

Näytteenluovuttajan perusoikeussuoja biopankin toiminnan siirtyessä.

Immateriaalioikeudet ja informaation muu sääntely
OTM-Tutkimus

Laatija:
Aino Suomaa

30.8.2022

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu
Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

OTM-tutkimus

Oppiaine: oikeustiede

Tekijä: Aino Suomaa

Otsikko: Näytteenantajan perusoikeussuoja biopankin toiminnan siirtyessä

Ohjaaja: Tuomas Mylly

Sivumäärä: 86 sivua

Päivämäärä: 30.8.2022

Tutkielman aihe on näytteenantajien perusoikeussuoja biopankkitoiminnan siirtyessä. Tutkielma pyrkii selvittämään, miten näytteenantajien tiedollinen itsemääräämisoikeus ja henkilötietojen suoja toteutuvat Suomessa voimassa olevan ja toisaalta ehdotetun biopankkilain (lakiehdotusluonnos 2020) mukaan erityisesti tilanteissa, joissa koko biopankin toiminta siirtyy julkiselta yksityiselle toimijalle tai ulkomaille. Lisäksi tutkielmassa kartoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajan elinkeinovapauden ja unioninoikeuden mukaisen sijoittautumisvapauden asettamia rajoja näytteenantajan perusoikeussuojalle. Tutkielman pääasiallinen metodi on lainopillinen, mutta siinä hyödynnetään osin myös yhteiskuntatieteellistä materiaalia aiheen asettamiseksi yhteiskunnan tiedollistumisen laajempaan kontekstiin.

Tutkielman keskeisenä tutkimustuloksena voidaan todeta, että näytteenantajan perusoikeussuoja ei voimassa olevan lain järjestelmässä poikkea riippuen siitä, onko biopankkitoimija yksityinen vai julkinen. Suojan taso on molemmissa tapauksissa tyydyttävä, mutta erityisesti vanhojen diagnostisten näytteiden siirtämiseen biopankkeihin liittyy kuitenkin ongelmia näytteenantajan itsemääräämisoikeuden kannalta. Nykyisen biopankkilain järjestelmässä biopankkitoiminnan ulkomaille siirtymisen vaikutuksia näytteenantajan oikeuksille on vaikeaa ennakoida. Ehdotettu lainsäädäntö parantaisi näytteenantajan itsemääräämisoikeuden ja henkilötietojen suoja sekä julkisten, että yksityisten biopankkien toiminnassa ja kieltäisi toiminnan siirtymisen ulkomaille kokonaan.

Ehdotettu sääntely tekee käytännössä tyhjäksi biopankkitoiminnan harjoittajan unioninoikeuden mukaisen sijoittautumisvapauden, mutta tämä vaikuttaisi olevan perusteltavissa pakottavan kansallisen edun turvaamiseen liittyvillä poikkeuksilla EU:n sisämarkkinavapauksista. Ehdotetussa biopankkilaissa on myös monia muita kohtia, jotka rajaavat toiminnanharjoittajan elinkeinovapautta ja jotkin näistä saattavat korostaa näytteenantajan oikeuksia suhteellisuusperiaatteen vastaisella tavalla.

Tutkielman johtopäätösten pohjalta voidaan todeta, että avoin ja kaikki näkökohdat huomioiva keskustelu ja valmistelu ovat tärkeitä työkaluja bio- ja informaatio-oikeuden alaan kuuluvan sääntelyn valmistelussa.

Avainsanat: tiedollistuminen, informaatiotalous, kudostalous, informaatio-oikeus, bio-oikeus, biopankki, näytteenantaja, itsemääräämisoikeus, biopankkinäyte, arkaluontoinen henkilötieto, henkilötietojen suoja, elinkeinovapaus, sijoittautumisoikeus

Sisällysluettelo

Lähteet.....	V
Lyhenteet.....	IX
1 Johdanto.....	1
1.1 Biopankkitoiminta ja sen sääntely	1
1.1.1 Biopankkitoiminta ja sen lääketieteelliset ja taloudelliset mahdollisuudet.....	1
1.1.2 Biopankkitoiminnan riskit ja niihin liittyvä keskustelu.....	3
1.1.3 Biopankkitoiminnan sääntelykokonaisuus	4
1.1.4 Valvontaviranomaiset ja niiden toimivalta yleisesti.....	9
1.1.5 Suunnitellut lainsäädäntömuutokset ja niiden perustelut yleisesti	10
1.2 Tutkimuksen suhde aiempaan tutkimukseen, tarkoitus ja kysymyksenasettelu	10
1.3 Tutkimuksen metodit ja teoreettiset kytkennät.....	11
1.3.1 Informaatiotalous ja siihen liittyvät riskit oikeus- ja yhteiskuntatieteellisessä kirjallisuudessa	12
1.3.2 Oikeudellisia ratkaisuja informaatiotalouden ongelmiin.....	15
2 Näytteenantajan perusoikeussuoja biopankkitoiminnan siirtyessä voimassa olevan lainsäädännön mukaan.....	18
2.1 Käsitelmäärittelyjä kansallisessa ja unioninoikeudessa	18
2.1.1 Informaatio-oikeudet biopankkilaissa ja yleisesti.....	18
2.1.2 Tietosuoja-asetuksen jättämä liikkumavara kansalliselle biopankkisääntelylle	18
2.1.3 Tieteellisen tutkimuksen käsite.....	20
2.1.4 Henkilötieto, tunnistellinen henkilötieto, näyte ja terveystieto	22
2.1.5 Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste biopankkitoiminnassa	23
2.2 Näytteenantajan tiedollinen itsemääräämisoikeus toiminnan siirtyessä yksityiselle toimijalle.....	25
2.2.1 Suostumus.....	25
2.2.2 Vanhat näytteet.....	27
2.2.3 Näytteenantajan tiedonsaantioikeudet	30
2.3 Näytteenantajan henkilötietojen suoja toiminnan siirtyessä yksityiselle toimijalle	34
2.3.1 Lupamenettelyt ja viranomaisvalvonta	34
2.3.2 Vastuut ja sanktiot	36
2.3.3 Tekniset ja muut turvatoimet	38

2.4	Näytteenantajan tiedollinen itsemääräämisoikeus ja henkilötietojen suoja toiminnan siirtyessä ulkomaille	41
3	Näytteenantajan perusoikeussuoja biopankkitoiminnan siirtyessä ehdotetun lainsäädännön mukaan	44
3.1	Käsitelmäärittelyjä ja biopankkilain suhde muuhun lainsäädäntöön lakiehdotusluonnoksessa.....	44
3.2	Näytteenantajan tiedollinen itsemääräämisoikeus toiminnan siirtyessä yksityiselle toimijalle.....	47
3.2.1	Vanhat näytteet.....	47
3.2.2	Näytteenantajan tiedonsaantioikeudet	50
3.2.3	Suostumus ja käsittelyn oikeusperuste	52
3.3	Näytteenantajan henkilötietojen suoja biopankkitoiminnan siirtyessä yksityiselle toimijalle.....	58
3.3.1	Lupamenettelyt ja viranomaisvalvonta	58
3.3.2	Sanktiot ja muutoksenhaku	64
3.3.3	Tekniset ja muut turvatoimet	65
3.4	Näytteenantajan tiedollinen itsemääräämisoikeus ja henkilötietojen suoja toiminnan siirtyessä ulkomaille	71
4	Näytteenantajan perusoikeussuoja suhteessa elinkeinovapauteen ja unioninoikeuden mukaiseen sijoittautumisvapauteen	73
4.1	Elinkeinovapauden suhteesta yksityisyyden suojaan.....	73
4.2	Kansallinen liikkumavara suhteessa unioninoikeuteen koskien elinkeinovapauden ja sijoittautumisvapauden rajoittamista.....	74
4.3	Elinkeinovapautta ja sijoittautumisvapautta rajoittavat säännökset ehdotetussa biopankkilaissa ja niiden hyväksyttävyyys	77
4.3.1	Lupa- ja valvontamenettelyt.....	77
4.3.2	Tietoturva vaatimukset.....	79
4.3.3	Maksusääntely	81
4.3.4	Biopankkitoiminnan ulkomaille siirtämisen kieltäminen.....	81
5	Johtopäätökset	84

Lähteet

Kirjallisuus

- Burrell, Riitta, "Kuolema iloitsee palvellessaan elämää: Vainajien käyttäminen lääketieteellisessä tutkimuksessa ja opetuksessa", *Lakimies* 3/2014, s. 368–391.
- Cohen, Julie E., *Between Truth and Power: The Legal Constructions of Informational Capitalism*. Oxford University Press 2019.
- Geiger, Christophe, *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property*. Edward Elgar Publishing 2015.
- Hougaard David Michael, Bybjerg-Grauholm Jonas, Christiansen Michael, Nørgaard-Pedersen Bent," Response to "Newborn dried blood spot samples in Denmark: the hidden figures of secondary use and research participation", *European Journal of Human Genetics* 2019 (27), s. 1625-1627.
- Liede Sandra, Soini Sirpa, Southerington Tom," Comment on Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks", *Human Genetics* 2020 (139), 675-677.
- Lavapuro, Juha, "Digitaalinen valta ja valtiosääntötutkimuksen tulevaisuus", *Lakimies* 2/2019, s. 221–227.
- Länsineva, Pekka, "Konstitutionalismi, perusoikeudet ja yksityinen valta", *Lakimies* 7–8/2006, s. 1177–1190.
- Lötjönen, Salla, "Biopankit", teoksessa *Bio-oikeus lääketieteessä*, Edita Publishing 2006, s. 151-175.
- Mansnéus, Juli – Lahti, Raimo – Blick, Amanda toim., *Personalized Medicine: Legal and Ethical Challenges*, Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta 2020.
- Nieminen, Liisa, *Terveys ihmisoikeuskysymyksenä*, Suomalainen lakimiesyhdistys 2015.
- Nordfalk Francisca, Thorn Ekstrøm Claus," Newborn dried blood spot samples in Denmark: the hidden figures of secondary use and research participation", *European Journal of Human Genetics* 2019 (27), s. 203-210.
- Pistor, Katarina, *The Code of Capital. How the Law Creates Wealth and Inequality*, Princeton University Press 2019.

- Pohjankoski, Pekka, ”Yhtiöiden EU-oikeuden mukainen sijoittautumisoikeus ja sen rajat”, Defensor Legis N:o 1/2014, s. 116–127.
- Raitio, Juha, Eurooppaoikeus ja sisämarkkinat. 3., uudistettu painos, Talentum Media Oy 2013.
- Salokannel, Marjut, ”Terveystiedot ja EU:n yleinen tietosuojasetus”, Defensor Legis N:o 4/2016, s. 534–548.
- Salokannel Marjut, Tarkkala Heta, Snell Karoliina, ”Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks”, Human Genetics 2019 (138), s. 1287-1299.
- Slokenberga, Santa – Tzortzatou, Olga – Reichel, Jane toim., GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe, Springer 2021.
- Voutilainen, Tomi, Oikeus tietoon. Informaatio-oikeuden perusteet, 2., uudistettu painos, Edita Publishing OY 2019, päivittyvä teos sivustolla Edita lakitieto.
- Waldby, Catherine – Mitchell, Robert, Tissue Economies: Blood, Organs and Cell Lines in Late Capitalism. Duke University Press 2006.
- Walén, Laura, ”Kun suostumus ei riitä— kudoksen näytteen ja alkion luovuttajan oikeusaseman tarkastelua”, Lakimies 5/2008, s. 773–798.

Internetlähteet

- <https://www.fimea.fi/valvonta/biopankit/valtakunnallinen-biopankkirekisteri>, (Luettu 24.8.2022).
- <https://www.finngen.fi/fi>, (Luettu 24.8.2022.)
- <https://www.helsinki.fi/fi/laaketieteellinen-tiedekunta/ajankohtaista/uutisarkisto/biopankkilain-uudistus-uhkaa-tutkimusta>, (Luettu 12.1.2022).
- <https://lakimiesuutiset.fi/kuka-voi-kayttaa-terveystietojamme/>, (Luettu 27.10.2021).
- <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=5d91e166-b189-4722-b102-e5383c29f17f&proposalLanguage=da4408c3-39e4-4f5a-84db-84481bafc744>, (Luettu 12.5.2022).
- <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015>, (Luettu 26.8.2022).
- <https://yle.fi/uutiset/18-318971>, (Luettu 12.1.2022).
- <https://yle.fi/aihe/artikkeli/2019/11/25/monen-suomalaisen-geeniperima-on-voinut-paayta-laakeyhtioiden-analysoitavaksi>, (Luettu 27.10.2021).

Oikeustapaukset

EIT 17.7.2008, 20511/03, I v. Suomi

EUT C-2018:551, 10.7.2018 (Jehovan todistajat)

EUT C-2015:650, 6.10.2015 (Schrems)

EUT C-2015:639, 1.10.2015 (Weltimmo)

EUT C-2015:638, 1.10.2015 (Bara)

EU C-2010: 504, 8.9.2010 (Stoß)

EU C-1999: 126, 9.3.1999 (Centros)

Virallislähteet

Euroopan tietosuojaneuvoston ohje: Guidelines 05/2020 on Consent under Regulation 2016/679.

HE 81/2019 vp

HE 9/2018 vp

HE 86/2011 vp

HE 309/1993 vp

Luonnos 17.12.2020: Hallituksen esitys eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

PeVL 14/2018 vp

PeVL 1/2018 vp

PeVL 31/2017 vp

PeVL 42/2016 vp

PeVL 48/2014 vp

PeVL 10/2012 vp

PeVL 30/2010 vp

PeVL 24/2010 vp

PeVL 7/2005 vp

PeVL 23/1997 vp

Valviran ohjauskirje Dnro 2281/06.01/05.00/2015, päätös 8.12.2017.

Lyhenteet

EIT = Euroopan ihmisoikeustuomioistuin

EIS = Euroopan ihmisoikeussopimus

EUT = Euroopan Unionin tuomioistuin

SEUT = Sopimus Euroopan Unionin toiminnasta

1 Johdanto

1.1 Biopankkitoiminta ja sen sääntely

Tutkielman aiheena on Sosiaali- ja terveysministeriön valmisteleva biopankkilainsäädännön kokonaisuudistus. Lakipaketti oli lausuntokierroksella vuodenvaihteessa 2020–2021 ja sen oli luonnoksen mukaan tarkoitus astua voimaan 1.1.2022. Paketti on voimassa olevan istuntokauden suunnitelman mukaan tarkoitus esitellä eduskunnalle syksyllä 2022.¹ Biopankkitoimintaan liittyy taloudellisesti suuria mahdollisuuksia ja lausunnossa asetetaan tavoitteeksi, että Suomi on tuon kehityksen kärjessä. Meillä on siihen erityisen hyvät valmiudet esimerkiksi poikkeuksellisten tietovarantojen ja rekisteritietojen yhdisteltävyyden vuoksi. Toisaalta näytteet, joiden keruuseen ja tutkimuskäyttöön biopankkitoiminta perustuu, liittyvät arkaluonteisiin henkilötietoihin ja toiminnan järjestämisessä onkin kiinnitettävä erityistä huomiota tietosuojan ja näytteenantajien itsemääräämisoikeuden toteutumiseen.²

1.1.1 Biopankkitoiminta ja sen lääketieteelliset ja taloudelliset mahdollisuudet

Biopankille ei ole yleisesti hyväksyttyä määritelmää, mutta yleensä sillä tarkoitetaan yksikköä, joka kerää, säilyttää, käsittelee ja luovuttaa eloperäisiä näytteitä, joista voidaan tunnistaa ihmisyksilö. Biopankkilain 3 §:ssä biopankki määritellään biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämäksi yksiköksi, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten. Biopankit voivat olla kooltaan, pääasialliselta toimintatarkoitukseltaan ja hallinnolliselta rakenteeltaan hyvin vaihtelevia. Biopankki-termiä on alettu käyttää 1990-luvulla, vaikka näytteitä on kerätty aiemminkin. Toiminta on kuitenkin 2000-luvun ensimmäisinä vuosikymmeninä kehittynyt organisoidummaksi, tietoistetummaksi ja enemmän tietotekniikkaa hyödyntäväksi. Jotkin biopankit tarjoavat jo täysin digitaalisia palveluja.³

¹ <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015>, (Luettu 26.8.2022).

² Luonnos 17.12.2020: Hallituksen esitys eduskunnalle uudeksi biopankkilainiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, s. 4–11, s. 62–64, Salokannel, Marjut, ”Terveystiedot ja EU:n yleinen tietosuoja-asetus”, Defensor Legis N:o 4/2016, s. 534–535.

³ Lötjönen, Salla: ”Biopankit”, teoksessa Bio-oikeus lääketieteessä, Edita Publishing 2006, s. 151–154, Slokenberga, Santa, ”Setting the Foundations: Individual Rights, Public Interest, Scientific Research and Biobanking”, teoksessa GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe, Springer 2021, s. 18–20.

Suomessa toimi helmikuussa 2022 yhteensä 11 biopankkia, joista vain kolme toimi yksityisellä sektorilla ja valtaosa sairaaloiden alaisuudessa.⁴ Julkisen sektorin biopankit ovat järjestäytyneet perustamalla Finnish Biobank Co-operative- osuuskunnan (FINBB), jonka tarkoituksena on toiminnan kansallinen koordinaatio ja keskitetyn pääsyn luominen suomalaisiin tietokantoihin.⁵ Suomalaisten biopankkien toiminnan odotetaan kehittyvän enemmän palvelumalliseksi, jolloin niiden pääasialliseksi tuotteeksi muodostuisivat jalostetut terveystiedot ja terveystietojen analysointi. Valtaosa biopankkien rahoituksesta on julkista tai kerätään palvelumaksuina, mutta ne hakevat myös enenevässä määrin yksityistä, kilpailtua rahoitusta.⁶

Yksilöllistetty, geenitietoon perustuva lääketiede ja terveydenhoito ovat Suomessa nykyisellään käytössä lähinnä syöpäseulonnoissa ja harvinaisten sairauksien diagnosoinnissa. Geenitietoon perustuvan lääketieteen eduista monisyisille kansantaudeille, kuten sydän- ja verisuonitaudeille, ei ole vielä kattavaa tieteellistä näyttöä, mutta aihetta tutkitaan parhaillaan aktiivisesti.⁷ Pitkällä tähtäimellä yksilöllistetyn lääketieteen toivotaan parantavan terveydenhuoltoa ja laskevan sen kustannuksia.⁸

Taloudelliselta kannalta biopankkitoiminta on jo osoittanut potentiaalinsa, koska sen lisääntyminen Suomessa on jo luonut uutta kannattavaa liiketoimintaa ja tämän kehityksen ennustetaan jatkuvan toiminnan yhä kasvaessa ja kehittyessä. Lakiehdotusluonnoksessa tosin todetaan, että biopankkitoiminta on kallista aloittaa ja rahoittaa itsensä vasta pitkällä aikavälillä.⁹ Toiminnan keskeisimmäksi taloudelliseksi merkitykseksi nimetään pitkän tähtäimen kansantaloudelliset hyödyt uusien hoitojen sekä ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kehittämisenä kansansairauksiin. Näiden pitkän aikavälin hyötyjen toteutumisen aikajänteeksi

⁴ <https://www.fimea.fi/valvonta/biopankit/valtakunnallinen-biopankkirekisteri>, Luonnos 17.12.2020, s. 5.

⁵ Southerington, Tom: ”Access to Biomedical Research Material and the Right to Data Protection in Finland”, teoksessa GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe, Springer 2021, s. 244–245.

⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 4-5.

⁷ Liede, Sandra, ”Building the Regulatory Framework for Personalized Medicine: Case Finland”, teoksessa Mansnérus, Juli – Lahti, Raimo – Blick, Amanda toim., Personalized Medicine: Legal and Ethical Challenges, Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta 2020, s. 31-33.

⁸ Slokenberga 2021, s. 12, Luonnos 17.12.2020, s. 82–83.

⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 73-75.

arvioidaan 10–20 vuotta.¹⁰ Biopankkiaineistoja hyödyntävät yksityiseltä sektorilta esimerkiksi lääke-, diagnostiikka- ja bioteknologiaeollisuus.¹¹

1.1.2 Biopankkitoiminnan riskit ja niihin liittyvä keskustelu

Biopankkeihin liittyvä yhteiskunnallinen keskustelu on viime vuosina ollut osittain kärkeästä. Toimintaan liittyy tiettyjä riskejä, joista ehkä konkreettisim on arkaluontoisten henkilötietojen päätyminen joko sellaiseen käyttöön, johon niiden luovuttaja ei ole suostunut tai josta tämä ei ole tietoinen taikka suoranaisesti rikosten kohteeksi tietomurron kautta. Tietomurrot voivat aiheuttaa niiden uhreille sekä kärsimystä, että taloudellista vahinkoa, mistä esimerkiksi niin kutsuttu Vastaamo-tapaus on tunnettu esimerkki.¹²

LakimiesUutiset on peräänkuuluttanut riittävän vahvaa suojaa näytteenantajien oikeuksille ja tuonut esiin tapauksen, jossa islantilaisien kattavat geenitiedot päätyivät kiinalaisomistukseen niitä hallinnoineen yrityksen mentyä konkurssiin. Yle Uutiset taas teki vuonna 2019 pitkän reportaasin biopankeista kiinnittäen huomiota muun muassa siihen, että nyt voimassa olevan lain perusteella on käytännössä mahdollista siirtää näytteitä biopankkiin ilman niiden luovuttajan erillistä suostumusta. Lisäksi artikkelissa pidettiin ongelmallisena sitä, miten vähän näytteenantajat saavat tietää näytteidensä käytöstä ja tutkimusten tuloksista.¹³

Toisaalta esimerkiksi Helsingin yliopiston lääketieteellinen tiedekunta on ottanut voimakkaasti kantaa nyt eduskuntakäsittelyä odottavan biopankkilain luonnokseen. Tiedekunnan mukaan koko biopankkitoiminnan jatkuminen vaarantuisi, jos lakiehdotus hyväksyttäisiin sellaisenaan.¹⁴ Huoli biopankkitoiminnan edellytyksistä Suomessa kävi myös ilmi monesta lakiehdotuksesta annetusta lausunnosta.¹⁵

¹⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 75-78.

¹¹ Luonnos 17.12.2020, s. 5-6.

¹² <https://yle.fi/uutiset/18-318971>, (Luettu 12.1.2022).

¹³ <https://lakimiesuutiset.fi/kuka-voi-kayttaa-terveystietojamme/>, (Luettu 27.10.2021), <https://yle.fi/aihe/artikkeli/2019/11/25/monen-suomalaisen-geeniperima-on-voinut-paatya-laakeyhtioiden-analysoitavaksi>, (Luettu 27.10.2021).

¹⁴ <https://www.helsinki.fi/laaketieteellinen-tiedekunta/ajankohtaista/uutisarkisto/biopankkilain-uudistus-uhkaa-tutkimusta>, (Luettu 12.1.2022).

¹⁵ <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=5d91e166-b189-4722-b102-e5383c29f17f&proposalLanguage=da4408c3-39e4-4f5a-84db-84481bafc744>, (Luettu 12.5.2022).

Avoimuuden ja osin riittävän selkeän kommunikaation puute sekä biopankkitoiminnalle ominaiset läheiset yhteydet kaupallisiin toimijoihin johtivat myös kärkkääseen sananvaihtoon perustutkimusta tekevstä FinnGen-projektista Helsingin Sanomien sivuilla loppuvuodesta 2020.¹⁶ Liede toteaaakin, että avoimuus ja laadukas kommunikointi alalla ovat erityisen tärkeitä, samoin risteävien intressien herkkä tasapainottaminen.¹⁷ Tämän punninnan vaikeutta heijastelee hyvin sekin, että lääkäri- ja tutkijakunnankin sisällä on vallinnut osin tulehtunut ja poteroitunut keskusteluilmapiiiri aiheeseen liittyen.¹⁸

1.1.3 Biopankkitoiminnan sääntelykokonaisuus

Biopankkitoiminta sijoittuu tieteen ja informaatiotalouden liitoskohtaan, ja siihen liittyy sääntelyä sekä informaatio-oikeuden, että bio-oikeuden alalta. Bio-oikeus, eli ihmislääketieteen tutkijan ja tutkittavan välisen suhteen sääntely, on alue, johon liittyen on ollut vaikeaa löytää kansainvälistä konsensusta.¹⁹ Kielto alistaa ketään ilman vapaata suostumusta lääketieteelliseen kokeiluun löytyy kuitenkin jo YK:n Kansalais- ja poliittisia oikeuksia koskevan sopimuksen 7 artiklasta. Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus vuodelta 1964 muodostaa eettisen pohjan kliiniselle biopankkitoiminnalle. Julistus ei ole sitova, mutta se on vaikuttanut merkittävästi sekä kansainvälisiin, että kansallisiin normeihin alalla. Sen kantava periaate on ihmisen kunnioittaminen.²⁰ Helsingin julistuksen nykyinen versio rinnastaa perinteisen lääketieteellisen tutkimuksen ja näytteisiin perustuvan tutkimuksen.²¹

Tärkein, ja ainoa sitova²² kansainvälisen oikeuden sopimus bio-oikeuden alalla on Euroopan neuvoston biolääketieteen sopimus, jonka Suomi ratifioi vuonna 2010. Sopimuksen olennaisimpiin kohtiin kuuluu sen artikla 2, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat

¹⁶ Liede 2020, s. 36.

¹⁷ Liede 2020, s. 52–53, s. 57–59.

¹⁸ Liede 2020, s. 31.

¹⁹ Plomer, Amanda: “Human dignity and patents” teoksessa *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property*, Edgar Elgar Publishing, 2015, s. 479–488.

²⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 52.

²¹ HE 86/2011, s. 49.

²² Luonnos 17.12.2020, s. 53.

tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty. Tämä vaatimus ilmaistaan usein käytännössä niin, että ihmisoikeuksien kunnioittaminen asettaa rajat lääketieteen kehitykselle. Tätä periaatteellista lausumaa on kuitenkin usein haastavaa tulkita konkreettisissa tapauksissa.²³ Lisäksi bio-oikeuden alalla on vakiintunut ihmisperäisen materiaalin kaupallisen hyödyntämisen kieltö.²⁴

Biolääketiedesopimuksen artikla 5, joka koskee suostumusta, vastaa muiden ihmisoikeussopimusten henkilökohtaista vapautta koskevia artikloja, joihin myös yksilön itsemääräämisoikeus vakiintuneesti sisältyy. Suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen ja se on voitava peruuttaa missä tahansa vaiheessa.²⁵ Euroopan ihmisoikeustuomioistuin (jatkossa EIT) on viitannut biolääketiedesopimukseen Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksen (jatkossa EIS) yksityisyyden suojaa koskevan artikla 8 kohdalla.²⁶ EIT:n käytännössä on myös katsottu, että henkilötietojen suoja kuuluu olennaisena osana 8 artiklan yksityis- ja perhe-elämän suojaan.²⁷ Unionioikeudessa vaatimus tietoon perustuvasta suostumuksesta lääketieteelliseen tutkimukseen ankkuroituu perusoikeuskirjan 3 artiklaan.²⁸

Ihmisen terveydentilaa koskevien tietojen käytölle ja tutkimukseen luovutukselle asetetaan ehtoja biolääketiedesopimuksen artiklassa 16, joka edellyttää muun muassa, että suostumus on annettu nimenomaisesti, yksilöidysti ja se on dokumentoitu.²⁹ Sopimuksen 10 artikla taas perustaa jokaiselle oikeuden yksityiselämänsä kunnioitukseen terveyttään koskevien tietojen osalta. Tämä oikeus turvataan myös Suomen perustuslain 10 §:ssä ja EIS artikla 8:ssa. Biolääketiedesopimuksen 10 artikla edellyttää vielä, että jokaisella on oikeus saada tietoonsa

²³ Nieminen, Liisa, Terveys ihmisoikeuskysymyksenä, Suomalainen lakimiesyhdistys 2015, s. 8–9, Plomer 2015, s. 479.

²⁴ HE 86/2011 vp, s. 17–18, Burrell, Riitta, ”Kuolema iloitsee palvellessaan elämää: Vainajien käyttäminen lääketieteellisessä tutkimuksessa ja opetuksessa”, Lakimies 3/2014, s. 371–72, Salokannel 2016, s. 536, Luonnon 17.12.2020, s. 57.

²⁵ Nieminen 2015, s. 22.

²⁶ Nieminen 2015, s. 24.

²⁷ Voutilainen Tomi, Oikeus tietoon. Informaatio-oikeuden perusteet, 2., uudistettu painos, Edita Publishing OY 2019, päivittyvä teos sivustolla Edita lakitieto, s. 60.

²⁸ Salokannel 2016, s. 536.

²⁹ Nieminen 2015, s. 263.

terveydentilastaan kerätyt tiedot.³⁰ Biolääketiedesopimuksessa ei kuitenkaan nimenomaisesti määrätä tietoon perustuvan suostumuksen suhteesta henkilötietojen käsittelyyn, eikä sitä välttämättä voida soveltaa siihen suoraan.³¹

EU:n tasolla bio-oikeus on kuulunut perinteisesti jäsenvaltioiden sääntelykompetenssiin. EU:n perusoikeuskirjan henkilötietojen suojaa koskeva 8 artikla ja muu EU:n tietosuojalainsäädäntö, viimeisimpänä elementtinä tietosuojasetus, ovat kuitenkin ulottaneet unionioikeuden vaikutuksen myös tälle oikeudenalalle.³² EU:n perusoikeuskirjalla on vahva yhteys sekä EIS:een, että biolääketiedesopimukseen.³³ Perusoikeuskirja sitoo kansallista lainsäätäjää ja -käyttäjää unionin kompetenssin alueella.³⁴ Sen 8 artikla nostaa henkilötietojen suojan yksityisyyden suojasta itsenäiseksi ihmisoikeudeksi.³⁵ Perusoikeuskirjan 52 artikla määrittelee, millä edellytyksillä perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa. Artiklan ensimmäisen kohdan mukaan oikeuksia voidaan rajoittaa ainoastaan lailla, kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen ja suhteellisuusperiaatteen mukaan.

Tietosuojasetuksen haastavana tavoitteena oli luoda kattava järjestelmä, joka toisaalta turvaisi yksilön oikeudet tiedolliseen itsemääräämiseen ja henkilötietojen suojaan ja toisaalta mahdollistaisi henkilötietojen hyödyntämisen esimerkiksi tieteen ja talouden tarpeisiin.³⁶ Tässä tarkoituksessa yksilölle annetaan asetuksessa monia oikeuksia, joista artikla 89 mahdollistaa tiettyjä poikkeuksia, kun kyseessä on tieteellinen tutkimus. Tieteellisen tutkimuksen käsite asetuksessa on ymmärrettävä laajasti, ja siihen kuuluu myös esimerkiksi lääketieteellinen tuotekehittäminen.³⁷

³⁰ Nieminen 2015, s. 25.

³¹ Luonnos 17.12.2020, s. 55.

³² Slokenberga 2021, s. 13.

³³ Nieminen 2015, s. 30.

³⁴ Raitio, Juha, Eurooppaoikeus ja sisämarkkinat. 3., uudistettu painos, Talentum Media Oy 2013, s. 361.

³⁵ Salokannel 2016, s. 536.

³⁶ Slokenberga 2021, s. 13.

³⁷ Salokannel 2016, s. 543-544, Slokenberga 2021, s. 21-22, Voutilainen 2019, s. 154.

Tutkimustarkoituksia varten tehdyn henkilötietojenkäsittelyn sääntely jäi asetusta koskevissa neuvotteluissa loppuvaiheeseen, mikä osittain vaikutti siihen, että erityisesti siitä muodostui löyhä ja paljon kansallista liikkumavaraa jättävä sääntely. Toisaalta ala on myös sellainen, johon liittyen yhteistä konsensusta on vaikeaa löytää.³⁸ Suomessa tietosuojasetuksen säännöksiä täydentää osittain tietosuojalaki.

Kotimaisissa oikeudellisissa arvioinneissa riittävää suostumusta tieteelliseen tutkimukseen osallistumiseen on arvioitu erityisesti perustuslain 7.1 §:n turvaaman oikeuden elämään, henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen sekä perustuslain 7.3 § kiellon puuttua henkilökohtaiseen koskemattomuuteen tai riistää vapaus ilman laissa säädettyä perustetta kautta.³⁹ Perusoikeusuudistuksessa oikeus henkilökohtaiseen vapauteen määriteltiin siten, että se suojaa myös yksilön tahdonvapautta ja itsemääräämisoikeutta.⁴⁰

Perustuslakivaliokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on lisäksi katsottu kiinnittyvän perustuslain 10 §:n turvaamaan yksityisyyden suojaan.⁴¹ Tähän perusoikeuteen valiokunta on katsonut myös henkilötietojen suojan osittain kuuluvan.⁴² Valiokunta on edellyttänyt käytännössään suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta tarkkuutta ja täsmällisyyttä, sekä että siihen sisältyvät säännökset suostumuksen antamisen ja peruuttamisen tavasta ja suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustumisen varmistamisesta.⁴³

Ensimmäinen kansallinen biopankkilaki tuli voimaan verraten hiljattain, vuonna 2013. Sitä säädettäessä perustuslakivaliokunta korosti sen tärkeyttä, että näytteenantajan suostumus hänestä otettujen näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa perustuu riittävään tietoon näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista

³⁸ Salokannel 2016, s. 543, s. 547, Southerington 2021, s. 254.

³⁹ Nieminen 2015, s. 262.

⁴⁰ HE 309/1993 vp, s. 46.

⁴¹ PeVL 24/2010 vp, s. 3, PeVL 10/2012 vp, s. 2.

⁴² PeVL 31/2017 vp, s. 2.

⁴³ PeVL 30/2010 vp, s. 6–7.

näytteenantajan kannalta merkittävistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista. Valiokunta korosti myös suostumuksen rajoittamisen ja peruuttamisen mahdollisuuksien tärkeyttä.⁴⁴

Valiokunta hyväksyi myös myöhemmin kiistanalaiseksi tulleen biopankkilain 13 §:n, jonka nojalla näytteitä on voitu siirtää esimerkiksi lehti-ilmoituksia käyttäen ottamatta suoraan yhteyttä näytteenantajiin. Esitysvaiheessa tämä menettely oli tarkoitettu poikkeukseksi ja nimenomainen kirjallinen suostumus pääsäännöksi, mutta käytännössä näyttääkin käyneen juuri toisin päin.⁴⁵

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, eli toisiolaki, tuli voimaan vuonna 2020 ja se sääntelee nimensä mukaisesti sosiaali- ja terveystietojen käyttöä muuhun kuin niiden alkuperäiseen tarkoitukseen. Lain tavoitteena on toisaalta taata tietojen tehokas hyödyntäminen, mutta toisaalta myös yksilön oikeudet. Lakia ei sovelleta biopankkitoimintaan itsessään, mutta se tulee sovellettavaksi siinä tavallisessa tilanteessa, että biopankkinäytteestä saatavaan tietoon halutaan yhdistää muusta lähteestä saatavaa terveystietoa.⁴⁶ Laissa poiketaan osittain tietosuoja-asetuksen vaatimuksista tiukempaan suuntaan, ja sitä onkin kritisoitu tutkimusta vaikeuttavaksi.⁴⁷

Itse lääketieteellistä tutkimusta sääntelee tutkimuslaki, eli lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki. Tutkimuslain suostumukselle asettamat kriteerit ovat verrattain tiukat, mutta siihen lisättiin vuonna 2015 voimaan tulleella muutoksella säännökset, joiden perusteella ennen suostumuksen peruuttamista kerättyjä tietoja saadaan edelleen käyttää kyseisessä tutkimuksessa, mikäli tutkittava tiesi tästä mahdollisuudesta suostumuksen antaessaan.⁴⁸ Perustuslakivaliokunta korosti tämän ehdotuksen hyväksyessään tasapainoon pyrkimisen tärkeyttä tieteen vapauden ja yksilön oikeuksien välillä ja piti lähtökohtana

⁴⁴ PeVL 10/2012 vp, s. 2–3.

⁴⁵ HE 86/2011 vp, s. 49, s. 53, PeVL 10/2012 vp, s. 3, Salokannel Marjut, Tarkkala Heta, Snell Karoliina, ”Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks”, *Human Genetics* 2019 (138) s. 2.

⁴⁶ Southerington 2021, s. 251.

⁴⁷ Southerington 2021, s. 252–255.

⁴⁸ Nieminen 2015, s. 265–272.

biolääketiedesopimuksen 2 artiklasta johtuvaa vaatimusta yksilön edun ja hyvinvoinnin etusijasta suhteessa yhteiskunnan ja tieteen etuun.⁴⁹

1.1.4 Valvontaviranomaiset ja niiden toimivalta yleisesti

Biopankkitoiminnan yleinen valvontaviranomainen on biopankkilain 31 §:n mukaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alaisena toimiva Sosiaali- ja terveystieteiden valvontakeskus Fimea. Valvonta keskittyy näytteenantajien yksityisyydensuojan ja itsemääräämisoikeuden toteutumiseen.⁵⁰ Viranomaisella on biopankkilain 33 §:n mukaan havaitessaan puutteita henkilötietojen suojaan tai tietoturvaan liittyen valtuudet antaa määräyksiä näiden poistamiseksi, velvoittaa biopankki antamaan näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja kieltää näytteiden käsittely tai rajoittaa sitä.

Tietosuoja-asetuksen mukaisena kansallisena valvontaviranomaisena toimii tietosuojalain 8 §:n mukaan tietosuojavaltuutettu. Tietosuojavaltuutetulla on tietosuojalain 22 §:n mukaan valtuus asettaa tietosuoja-asetuksen mukaisen määräyksen tehosteeksi uhkasakko. Valitus tietosuojavaltuutetulle on myös tietosuoja-asetuksen 12 artiklan neljännen kohdan mukaan rekisteröidyn ensimmäinen oikeustie rekisterinpitäjän kieltäytyessä rekisteröidyn pyynnöstä. Rekisterinpitäjän toiminnassa henkilötietojen käsittelyn laillisuutta valvoo tietosuoja-asetuksen 39 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdan mukaisesti tietosuojavastaava. Tietosuojavastaava on oltava myös yksityisissä biopankeissa, koska toiminnassa käsitellään laajamittaisesti arkaluonteisia tietoja.⁵¹ Tietoturvallisuuden seuranta- ja valvontaviranomaisina toimivat Liikenne- ja viestintävirasto ja tietosuojavaltuutettu.⁵²

EU:n komissiolla on tärkeä rooli EU-alueen ulkopuolelle tehtävien henkilötietojen siirtojen valvonnassa. Komissio voi tietosuoja-asetuksen 45 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan päättää, että tietty kolmas maa, sen alue tai yksi tai useampi tietty sektori tai maan alue tai kansainvälinen järjestö täyttää riittävän suojan tason, jolloin siirrolle ei tarvita erityistä lupaa.⁵³ Tietosuoja-asetuksen VII-luvussa säädetään myös kansallisista tietosuojavaltuutetuista ja

⁴⁹ PeVL 48/2014 vp, s. 1–4.

⁵⁰ HE 86/2011 vp, s. 63.

⁵¹ Salokannel 2016, s. 538.

⁵² Voutilainen 2019, s. 587.

⁵³ Voutilainen 2019, s. 185.

Euroopan tietosuojavaltuutetusta koostuvasta tietosuojaneuvostosta, jonka tehtävä on ohjata asetuksen yhdenmukaista soveltamista jäsenvaltioissa. Tätä tehtävää toteuttaakseen neuvosto voi muun muassa antaa suuntaviivoja, suosituksia ja parhaita käytänteitä.

1.1.5 Suunnitellut lainsäädäntömuutokset ja niiden perustelut yleisesti

Monet ehdotetut muutokset tähtäävät lainsäädännön selkeyttämiseen. Biopankkilain säätämisen jälkeen voimaan tullut EU:n yleinen tietosuoja-asetus on osittain muuttanut biopankkien keräämien näytteiden suojaamiseen liittyviä vaatimuksia. Nyt biopankkilaista halutaan karsia pois kaikki sellainen, mistä asetus jo säätelee sitovasti. Toisaalta säädösmuutoksilla halutaan vastata biopankkitoiminnan läpinäkyvyyteen ja turvallisuuteen kohdistuneeseen arvosteluun. Esimerkiksi vuoden 2013 biopankkilain mahdollistamasta vanhojen näytekokoelmien siirtämismenettelystä biopankkiin ilman näytteenantajien suostumusta halutaan nyt uudessa lakiehdotusluonnoksessa luopua määräajan kuluessa. Lisäksi näytteenantajien tiedonsaantia biopankeista halutaan helpottaa ja näytteenantajien asemaa vahvistaa entisestään. Olennaisia muutoksia suunnitellaan tehtäväksi myös toiminnan siirtymistilanteiden sääntelyyn. Toiminnan siirtyminen ulkomaille halutaan estää kokonaan erittäin tärkeän kansallisen edun suojelemiseksi. Suomen kilpailukykyä alalla uskotaan vahvistettavan yhtenäisellä ja tarkoituksenmukaisella palvelujärjestelmällä, kansalaisluottamuksen vahvistamisella, sekä näytteiden pitämällä Suomessa.⁵⁴

1.2 Tutkimuksen suhde aiempaan tutkimukseen, tarkoitus ja kysymyksenasettelu

Tutkielma keskittyy biopankkitoiminnan siirtymistilanteisiin Suomesta ulkomaille ja julkiselta yksityiselle toimijalle. Aihe on ajankohtainen, koska lausuntokierroksella olleessa lakiehdotusluonnoksessa ehdotetaan toiminnan ulkomaille siirtämisen kieltämistä kaikissa olosuhteissa.⁵⁵ Myös yksityisten biopankkien toimintaa Suomessa halutaan rajoittaa. Rekisteröidyn oikeuksien kannalta henkilötietojen siirtotilanteet ovat osoittautuneet käytännössä vaikeasti hallittaviksi ja erityisen riskialttiiksi.⁵⁶ Suomessa ja Pohjoismaissa

⁵⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 9, s. 62-64, s. 66-67, s. 71, s. 73-81.

⁵⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 71.

⁵⁶ Voutilainen 2019, s. 18-19, Cohen, Julie E., *Between Truth and Power*, Oxford University Press 2019, s. 260-263, HE 86/2011 vp, s. 46, Ks. myös esim. EUT C-2015:650 (Schrems), jossa EUT katsoi komission Yhdysvaltain kanssa neuvotteleman nk. Safe Harbor-järjestelmän pätemättömäksi.

laajemminkin on jo käyty keskustelua vanhojen kudosnäytteiden siirtämisestä biopankkeihin ilman näytteenantajan yksiselitteistä suostumusta.⁵⁷ Koko biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaiselle tai yksityiselle toimijalle ei kuitenkaan ole ollut riskialttiudesta huolimatta tarkemman tarkastelun alaisena.

Tutkimuksen pääkysymys kuuluu: miten näytteenantajan perusoikeudet, lähinnä henkilötietojen suoja ja tiedollinen itsemääräämisoikeus, toteutuvat biopankkitoiminnan siirtymistilanteissa? Tutkimuksessa on tarkoitus kartoittaa sekä nykyisen lainsäädännön takaama suojan taso, että lakiehdotusluonnoksen mukainen suojan taso. Henkilötietojen suoja ei kuitenkaan ole absoluuttinen oikeus⁵⁸, ja se on tutkimuksen aiheena olevassa sääntelyssä konfliktissa elinkeinovapauden ja unionioikeuden suojaaman sijoittumisvapauden kanssa. Kolmas tutkimuskysymys kysyykin, miten pitkälle meneviä rajoituksia elinkeinovapaudelle ja sijoittautumismisvapaudelle on mahdollista henkilötietojen suojan takaamiseksi asettaa.

Tieteen vapaus on toinen keskeinen yksilön oikeuksien vastinpari biopankkilainsäädännön kentässä. Sitä pidetään sekä unionin-, että kotimaisessa oikeudessa voimakkaampana perusteena puuttua yksilön oikeuksiin kuin elinkeinovapautta.⁵⁹ Käytännössä näitä kahta rajoitusperustetta on usein hyvin vaikeaa erottaa toisistaan biopankkitoiminnan kentässä. Esimerkiksi tietosuojasetuksen käsite tieteellinen tutkimus on laaja, ja käsittää myös kaupallisen tuotekehityksen täysin yksityisellä rahoituksella.⁶⁰

1.3 Tutkimuksen metodit ja teoreettiset kytkennät

Tutkimuksen pääasiallinen metodi on lainopillinen ja sen tarkoitus on selvittää voimassa olevan ja osin ehdotetun oikeuden sisältöä. Lisäksi hyödynnetään yhteiskuntatieteellistä ja

⁵⁷ Salokannel Marjut, Tarkkala Heta, Snell Karoliina, ”Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks”, *Human Genetics* 2019 (138), vrt. Liede Sandra, Soini Sirpa, Southerington Tom, ”Comment on Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks”, *Human Genetics* 2020 (139), ks. myös Nordfalk Francisca, Thorn Ekstrøm Claus, ”Newborn dried blood spot samples in Denmark: the hidden figures of secondary use and research participation”, *European Journal of Human Genetics* 2019 (27), vrt. Hougaard David Michael, Bybjerg-Grauholm Jonas, Christiansen Michael, Nørgaard-Pedersen Bent, ”Response to “Newborn dried blood spot samples in Denmark: the hidden figures of secondary use and research participation”, *European Journal of Human Genetics* 2019 (27).

⁵⁸ Voutilainen 2019, s. 33.

⁵⁹ Lavapuro, Juha, ”Digitaalinen valta ja valtiosääntötutkimuksen tulevaisuus”, *Lakimies* 2/2019, s. 224, Slokenberga 2021, s. 21–22, s. 25, Voutilainen 2019, s. 152–154.

⁶⁰ Salokannel 2016, s. 543–544, Slokenberga 2021, s. 21–22, Voutilainen 2019, s. 154.

oikeussosiologista aineistoa tutkimuksen kiinnittämiseksi yhteiskunnan tiedollistumisen yleisempään kontekstiin. Biopankkitoiminta voidaan käsittää informaatiokapitalismiksi, joka on uusi taloudellisen toiminnan muoto uusine regulaatiohaasteineen, joista yksi on henkilötietojen kohteiden perusoikeussuoja,⁶¹ jota tämä tutkimus käsittelee. Tarkalleen ottaen on kyse kudostaloudesta, jolla tarkoitetaan ihmisperäisen materiaalin sekä sitä koskevan lääketieteellisen informaation kierrättämistä ja vaihdantaa kaupallisissa ja tieteellisissä verkostoissa.⁶² Yhteiskuntatieteellisen aineiston hyödyntämisen tarkoituksena on tämän uuden taloudellisen toiminnan muodon ja riskien selvittäminen näytteenantajien henkilötietojen suojan merkityksen ja henkilötietoja koskevien riskien ymmärtämiseksi.

1.3.1 Informaatiotalous ja siihen liittyvät riskit oikeus- ja yhteiskuntatieteellisessä kirjallisuudessa

Eräs informaatiokapitalismiin liitetty ongelma on, että kun henkilötiedot aletaan nähdä vapaana resurssina, jota voidaan hyödyntää taloudellisen toiminnan materiaalina, ihmisen hyvinvointiin liittyvät harkinnat väistyvät voimakkaiden taloudellisten intressien tieltä.⁶³ Informaatiokapitalistit ja sen puolesta puhujat näkevät tiedon ja sen käsittelyn alueena, jota ei tulisi ainakaan ennakolta säännellä, vaikka siihen liittyykin riskejä esimerkiksi tietovarantojen turvallisuuteen liittyen.⁶⁴

Kudostalouden alalla kansalaismielipide on ja on ollut perinteisestikin Suomessa hyvin tutkimusmyönteinen, mutta siihen on pyritty myös vaikuttamaan diskursiivisten strategioiden avulla keskittämällä keskustelu esimerkiksi innovaatioihin ja kansanterveyteen.⁶⁵ Suurin osa biopankeista ja alan tutkijoista on toisaalta sitoutunut eettisiin ja lainsäädännöllisiin vaatimuksiin, koska tutkimusta tekevät terveydenhuollon ammattilaiset, joille tietojen luottamuksellisuus on tuttua.⁶⁶

⁶¹ Cohen 2019, s. 1–9.

⁶² Burrell 2014, s. 368.

⁶³ Cohen 2019, s. 73, s. 242, Pistor, Katarina, *The Code of Capital. How the Law Creates Wealth and Inequality*, Princeton University Press 2019, s. 131.

⁶⁴ Cohen 2019, s. 92.

⁶⁵ Burrell 2014, s. 369–370, Southerington 2021, s. 243, Luonnos 17.12.2020, s. 7–8.

⁶⁶ Southerington 2021, s. 254, Hansson, Mats G., ”Striking a Balance Between Personalised Genetics and Privacy Protection from the Perspective of the GDPR”, teoksessa *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer 2021, s. 36, Lahti, Raimo, ”Regulatory

Informaatioyhteiskunnan toimintojen monimutkaisuus haastaa perinteistä vahingonkorvausoikeutta synnyttämällä uudenlaisia, vaikeasti ennustettavissa olevia, osin järjestelmätasoisia vahinkomuotoja, joiden hallinnoiminen perinteisin sääntelykeinoin on vaikeaa tai mahdotonta. Hyvänä esimerkkinä tästä voidaan pitää Volkswagenin huijauslaitetta, joka esti auton päästöjenhallinnan muutoin kuin testaustilanteissa. Laite oli käytössä kuusi vuotta ennen kuin se paljastui vuonna 2015, eikä silloinkaan viranomaisvalvonnan vaan itsenäisen tutkimuksen kautta.⁶⁷ Lähemmäs tutkielman aihetta tulevia esimerkkejä ovat aiemmin mainitut Vastaamon tietomurto ja islantilaisien geenitietojen päätyminen kiinalaisomistukseen biopankin mentyä konkurssiin.

Järjestelmätasoisien riskien ennustaminen on mahdollista lähinnä mallinnusten kautta, ja niiden luominen on teknisesti monimutkaista ja vaatii oletusten tekemistä avoimesti kiistanalaisista muuttujista.⁶⁸ Niinpä sääntelykin monimutkaistuu, monipuolistuu ja kansainvälistyy, mikä vaikeuttaa demokraattista kontrollia.⁶⁹ Toisaalta sääntelyn siirtyminen ammatillisiin verkostoihin ja epämuodollisempiin keinoihin, kuten standardeihin, altistaa sitä epäsuoralle vaikuttamiselle esimerkiksi elinkeinoelämän taholta.⁷⁰ Biopankkitoimintaan liittyen on esitetty, että eräs ratkaisu tietosuoja-asetuksen aiheuttamaan oikeudelliseen fragmentaatioon voisi olla hallinnollinen yhteistyö ja erilaisten asetuksen tarjoamien soft law-työkalujen hyödyntäminen.⁷¹

Informaatiotalouden riskeihin voidaan lukea myös yleishyödyllisen tiedon monopolisoituminen yksityiselle sektorille, mikä rajoittaa sillä yhteiskunnassa mahdollisesti saavutettavissa olevia sosiaalisia hyötyjä yksityisen sektorin voitontavoittelun mahdollisuuksien turvaamiseksi.⁷² Tämä on bio-oikeudenkin alalla tärkeä aihepiiri, johon

Schemes in Innovative Healthcare and Biomedicine”, teoksessa Mansnérus, Juli – Lahti, Raimo – Blick, Amanda toim., *Personalized Medicine: Legal and Ethical Challenges*, Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta 2020, s. 7.

⁶⁷ Cohen 2019, s. 170–171, ks. myös esim. Pistor 2019, s. 152 liittyen kansallisvaltioiden vaikeuksiin säännellä finanssisektoria 2000-luvun alun finanssikuplan puhjettua.

⁶⁸ Cohen 2019, s. 182.

⁶⁹ Cohen 2019, s. 154, s. 190–191, s. 234, Lavapuro 2019, s. 227.

⁷⁰ Cohen 2019, s. 172–173, s. 189.

⁷¹ Slokenberga, Santa – Tzortzatou, Olga – Reichel, Jane: ”Introduction”, teoksessa *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer 2021, s. 6.

⁷² Pistor 2019, s. 111–112, 115.

kuuluu esimerkiksi keskustelu uusien hoitomuotojen ja lääkkeiden saatavuudesta, mutta se rajautuu nyt käsillä olevan tutkielman ulkopuolelle tutkielman aiheen pitämiseksi riittävän selkeänä. Mainittakoon silti, että biopankkilakia säädettäessä pyrittiin siihen, että biopankit julkaisisivat tutkimusten tuloksista avoimesti ja että myös näytteenantajat voisivat saada niistä tiedon kohtuullista korvausta vastaan, eli siis oikeastaan palauttamaan tutkimuksen hyötyjä yhteiskuntaan laajemmin.⁷³

Käytännössä kyseistä biopankkilain 39 §:ää on ollut haastavaa toteuttaa. Analyysitulosten yksilötason tarkkuus vaihtelee, eikä tulosten kliininen merkittävyys ole aina välttämättä tiedossa. Niiden tulkinta voi myös vaatia perinnöllisyysneuvontaa, johon biopankeilla ei ole resursseja. Näytteenantajat taas haluavat tietoja ja ottavat itse aktiivisesti yhteyttä biopankeihin. Merkittävän kliinisen tiedon palauttaminen näytteenantajalle pyritään biopankkilain uudistuksessa ratkaisemaan luomalla biopankeille yhteiset toimintaohjeet ja järjestämällä terveydenhuollon kautta tiedon oikeellisuuden varmistus ja sen välittäminen näytteenantajalle.⁷⁴ Itse näkisin, että ongelmallista tässä on lähinnä se, että biopankkisuostumuksia on joskus markkinoitu yksilölle potentiaalisesti koituvilla suorilla terveyshyödyillä.⁷⁵ Olisi ehkä totuudenmukaisempaa puhua vaikkapa ”lahjoituksesta tieteelle” ja korostaa vahvaa regulaatiota näytteenantajan suojaksi. Suunniteltu terveydenhuollon kautta toteutettava merkittävän kliinisen tiedon palauttaminen näytteenantajalle olisi tietenkin toteutuessaan edistyksellinen konsepti.

Kuten esimerkiksi Pistor on esittänyt, yksityisoikeudella on tärkeä rooli informaatiokapitalismin mahdollistajana⁷⁶, vaikka toisaalta voidaan ajatella, että oikeuden rooli yhteiskunnassa ylipäätään on erilaisten yhteistoiminnan muotojen helpottaminen ja erilaisten suhteiden hallinnoimisen mahdollistaminen. Pistorikin toteaa, että kapitalististen yhteiskuntien oikeusjärjestelmien perusasetelmiin kuuluu konflikti oikeuden keinovalikoiman

⁷³ HE 86/2011 vp, s. 43, s. 67.

⁷⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 39-41, s. 65-66.

⁷⁵ <https://yle.fi/aihe/artikkeli/2019/11/25/monen-suomalaisen-geeniperima-on-voinut-paaty-laakeyhtioiden-analysoitavaksi>, (Luettu 27.10.2021).

⁷⁶ Pistor 2019, s. 208–209, s. 232.

käytöstä toisaalta yksityisten oikeuksien suojeluun ja toisaalta muiden yhteiskunnallisten päämäärien edistämiseen.⁷⁷

Eräs kansainvälisen yksityisoikeuden kehitys, jonka Pistor näkee vaikuttaneen voimakkaasti kapitalistista hyödyntävoittelua helpottavalla ja toisaalta muita yhteiskunnallisia tavoitteita vaikeuttavalla tavalla on yritysten vapaa sijoittautumisoikeus.⁷⁸ Tutkielman aiheena oleva henkilötietojen suoja biopankkitoiminnassa voidaan kiinnittää tähän yleisemmän tason konfliktiin. Lopulta on kyse tasapainottelusta kehittyvän elinkeinoelämän ja muiden yhteiskunnallisten tavoitteiden, nyt yksityishenkilöiden ja erityisesti henkilötietojen, eli elinkeinoelämän uuden raaka-aineen, kohteiden perusoikeussuojan välillä.

1.3.2 Oikeudellisia ratkaisuja informaatiotalouden ongelmiin

Oikeustieteilijät Suomessa ja muuallakin ovat heränneet informaatioyhteiskunnan uusiin ongelmiin ja pyrkineet kehittämään ratkaisuja niihin. Eräs olennainen osa-alue on perusoikeuksien ulottaminen horisontaalisuhteisiin erityisesti yksityishenkilöiden suhteissa suuryrityksiin. Perusoikeuksille pitäisi perustaa täytäntöönpantavia takeita ja niiden noudattamista valvoa tehokkaasti. Valvontaviranomaisten keinovalikoiman tulisi soveltua informaatiointensiiviseen toimintakenttään.⁷⁹

Biopankkeihin liittyen käytiin 2000-luvun alussa keskustelua siitä, tulisiko näytteenantajilla olla vahvempi, omistusoikeudenkaltainen oikeus näytteisiinsä. Nykyisellään ne eivät itsessään nauti omaisuudensuojaa, joka voi tulla kyseeseen vasta näytekokoelmiin liittyen. Etenkin yhdysvaltalaisessa kirjallisuudessa pidettiin epäkohtana sitä, ettei näytteenantaja voisi päästä hyötymään näytteidensä tuotosta. Omistusoikeuskonsepti jäi kuitenkin taka-alalle siksi, että sitä oli käytännössä vaikeaa toteuttaa ilman, että päädyttäisiin epäeettisenä pidettyyn elinkauppaan.⁸⁰

⁷⁷ Pistor 2019, s. 217.

⁷⁸ Pistor 2019, s. 220–221.

⁷⁹ Cohen 2019, s. 267, s. 270–272, Lämsineva, Pekka, ”Konstitutionalismi, perusoikeudet ja yksityinen valta”, *Lakimies* 7–8/2006, s. 1177–1190.

⁸⁰ Waldby, Catherine – Mitchell, Robert, *Tissue Economies: Blood, Organs and Cell Lines in Late Capitalism*. Duke University Press 2006, s. 9–26, Walin, Laura, ”Kun suostumus ei riitä— kudosnäytteen ja alkion luovuttajan oikeusaseman tarkastelua”, *Lakimies* 5/2008, s. 773–798.

Kotimaisessa oikeudessa tasapainottavia tekijöitä on haettu lähinnä julkisoikeuden puolelta ja sellaisina on nähty esimerkiksi PL 22 §:n tulkinta yhdessä PL 124 §:n kanssa tilanteissa, joissa liiketoimintaan sisältyy hierarkkisen elementin ohella merkittäviä tosiasiallisia mahdollisuuksia puuttua ihmisten perusoikeuksiin siten, että tällainen toiminta saatetaan perusoikeuskontrollin piiriin. Länsineva pitää konkreettisena esimerkkinä tällaisesta tilanteesta liiketoimintaa, johon liittyy mahdollisuus päästä käsiksi yksilöitä koskeviin arkaluonteisiin henkilötietoihin.⁸¹ Yksilön perusoikeuksien rajoitusta tämän tyyppisissä tapauksissa harkittaessa olisi huomioitava ainakin osapuolten perusoikeusintressien vahvuus ja oikeussuhteen epäsymmetrisyys.⁸²

Konkreettisin oikeudellinen reaktio informaatiokapitalismin ongelmiin lienee aivan uuden oikeudenalan kehittyminen. Informaatio-oikeus on kehittynyt tunnistamaan tietoon ja sen käsittelyyn liittyviä jännitteitä eri perusoikeuksien välillä ja ratkaisemaan niitä kussakin yksittäistilanteessa.⁸³ Informaatio-oikeudessa sekoittuvat yksityisoikeudelliset ja julkisoikeudelliset elementit ja se on vahvasti kansainvälistä kuuluen EU:ssa yhteisön laajan sääntelytoimivallan alueeseen.⁸⁴ Unionintasoisien sääntelyn keskeisin instrumentti on tietenkin päämääriltään kunnianhimoinen tietosuoja-asetus.

Cohen on kritisoinut tietosuoja-asetusta siitä, että se jättää yksittäisen kansalaisen harkinnan varaan antaa suostumuksensa tietojen käsittelyyn asetuksen vaatimuksista poikkeavasti, mikä vesittää tietosuojan tasoa Euroopassa. Käytännössä tietosuojan taso Euroopassa riippuu hänestä paljon siitä, miten komissio hyödyntää uusia valtuuksiaan. Sääntelyn keskittäminen unionin tasolle on välttämätöntä sen tehokkuuden varmistamiseksi, mutta helpottaa toisaalta suuryritysten ja ulkovaltojen yrityksiä vaikuttaa siihen.⁸⁵ Waldby ja Mitchell huomauttivat jo vuonna 2006 kudostalouden olevan perusluonteeltaan niin kansainvälistä, että sen varjopuolien kitkeminen ainoastaan kansallisin ratkaisuin ei ole mahdollista.⁸⁶

⁸¹ Länsineva 2006, s. 1186–1188.

⁸² Länsineva 2006, s. 1189.

⁸³ Voutilainen 2019, s. 18, s. 84.

⁸⁴ Slokenberga 2021, s. 13.

⁸⁵ Cohen 2019, s. 262–263.

⁸⁶ Waldby, Mitchell 2006, s. 26–30.

Kokoavasti voidaan todeta, että ihmelääkettä ei ole löytynyt tähänkään ongelmaan. Käytössä olevat ratkaisut yhdistelevät yksityis- ja julkisoikeudellisia, yleisiä ja erityisiä elementtejä. Niistä tärkeimpiin kuuluvat suostumus, konstitutionalismi ja heikompaa osapuolta suojeleva sääntely.

2 Näytteenantajan perusoikeussuoja biopankkitoiminnan siirtyessä voimassa olevan lainsäädännön mukaan

2.1 Käsitelmäärittelyjä kansallisessa ja unioninoikeudessa

2.1.1 Informaatio-oikeudet biopankkilaissa ja yleisesti

Biopankkilain yhtenä tavoitteena on sen 1 §:n mukaan turvata näytteenantajien yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus. Henkilötietojen suojan katsottiin biopankkilain säätämiseen johtaneessa hallituksen esityksessä kuuluvan osaksi yksityisyyden suoja intimitteettisuojan ja persoonallisuuden suojan kanssa.⁸⁷ Myös henkilötietojen suojan toteutuminen voidaan siis lukea biopankkilain keskeisiin tavoitteisiin.

Tiedollisella itsemääräämisoikeudella tarkoitetaan oikeuksien joukkoa, jonka avulla yksilö voi hallita omia tietojaan. Näihin oikeuksiin kuuluvat esimerkiksi oikeus pitää salassa itseä koskevia tietoja, oikeus saada itseä koskevia tietoja, oikeus vaikuttaa itseä koskevien tietojen keräämiseen ja käyttöön, oikeus tarkastaa itseä koskevat tiedot, oikeus julkistaa itseään koskevia tietoja, oikeus tulla informoiduksi ajantasaisen ja oikeiden tietojen perusteella, oikeus vaikuttaa itseä koskevien tietojen luovuttamiseen ja oikeus korjauttaa tai oikaista itseen kohdistuvissa tiedoissa olevat virheet.⁸⁸

Tietosuojalla tarkoitetaan sekä julkisten, että salassapidettävien henkilötietojen käsittelyn laissa säädettyjä toiminnallisia edellytyksiä ja mahdollisuuksia sekä yksilön perusoikeuksien turvaamista henkilötietojen käsittelyssä.⁸⁹ EIT on eräässä Suomea koskeneessa tuomiossaan lausunut, että tietoturvallisuus tietojärjestelmän tasolla on nostettavissa yhdeksi keskeisimmistä keinoista turvata yksilön ihmisoikeuksia sähköisessä toimintaympäristössä.⁹⁰

2.1.2 Tietosuoja-asetuksen jättämä liikkumavara kansalliselle biopankkisäätelylle

Biopankkilakia on nykyisin tulkittava yhteensopivasti tietosuoja-asetuksen kanssa.

Tietosuoja-asetus saa etusijan kansalliseen henkilötietojen suoja koskevaan sääntelyyn

⁸⁷ HE 86/2011 vp, s. 6.

⁸⁸ Voutilainen 2019, s. 83.

⁸⁹ Voutilainen 2019, s. 66.

⁹⁰ EIT 17.7.2008, 20511/03, I v. Suomi.

nähdessä tilanteissa, joissa asetus ei mahdollista kansallista sääntelyä.⁹¹ Tietosuoja-asetuksesta poikkeamista ei ole pidetty mahdollisena sen asetusluonteen vuoksi, mutta käytännössä se vaikuttaa johtaneen hyvin erilaisiin ja eritasoisia suojaa tarjoaviin ratkaisuihin eri puolilla unionia.⁹² Asetus mahdollistaakin siitä poikkeamisen kansallisessa lainsäädännössä koskien geneettisten, biometrinen ja terveystietojen käsittelyä, kunhan käsittelyä yli EU:n sisärajojen ei estetä kokonaan.⁹³ Erityisesti tieteellisen tutkimuskäytön oikeusperusteet ja rekisteröityjen oikeudet ovat alueita, joita jäsenvaltiot voivat muokata kansallisella lainsäädännöllään.⁹⁴

SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite johtaa siihen, että kansallinen lainsäädäntö ei voi estää henkilötietojen käyttöä eurooppalaisessa tutkimusprojektissa, mikäli muut henkilötietojen käsittelyn edellytykset täyttyvät.⁹⁵ Sama periaate vahvistetaan myös tietosuoja-asetuksessa.⁹⁶

Olennaista sen arvioimisessa, onko kansallinen lainsäätäjät pysynyt sille varatun liikkumavaran rajoissa, on se, toteutuvatko asetuksen yleiset ja erityiset edellytykset.⁹⁷ Vanha biopankkilaki vaikuttaisi turvaavan pitkälti tietosuoja-asetuksen edellyttämän oikeusturvan tason näytteenantajille, vaikkakin tietosuojalain 31 § mahdollistaakin tietyin ehdoin myös tietosuoja-asetuksen mukaisia poikkeuksia näytteenantajien oikeuksiin eli artiklan 15 mukaiseen näytteenantajan oikeuteen saada pääsy tietoihin, artiklan 16 mukaiseen oikeuteen tietojen oikaisuun, artiklan 18 mukaiseen oikeuteen käsittelyn rajoittamiseen ja artiklan 21 mukaiseen oikeuteen siirtää tiedot järjestelmästä toiseen.

Perustuslakivaliokunnan linjauksen mukaan arkaluontoisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on edelleen syytä arvioida myös sääntelyn laintasoisuutta koskevan käytännön

⁹¹ Voutilainen, s. 87.

⁹² Cohen 2019, s. 263, Southerington 2021, s. 254, Slokenberga 2021, s. 12, Salokannel 2016, s. 543, s. 547.

⁹³ Salokannel 2016, s. 542–543.

⁹⁴ Southerington 2021, s. 254.

⁹⁵ Salokannel 2016, s. 546–547.

⁹⁶ Hansson 2021, s. 37.

⁹⁷ Salokannel 2016, s. 545.

mukaan. Yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman laintasoisen sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti.⁹⁸

2.1.3 Tieteellisen tutkimuksen käsite

Tieteellisen tutkimuksen käsite on sekä unionin, että kansallisella tasolla kiistanalainen. Toisiolakia säädettyä perustuslakivaliokunta piti ongelmallisena ihmisten terveystietojen käyttöä muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen, kun kyse on puhtaasti elinkeinovapaudesta ja liiketoiminnasta, eikä lainkaan tieteen vapaudesta.⁹⁹ Vaikuttaisi siltä, että kotimainen lainsäätävä tulkitsee tieteellisen tutkimuksen käsitettä tietosuoja-asetusta tiukemmin, mikä on saanut osakseen kritiikkiä.¹⁰⁰ Tieteellisen tutkimuksen käsite asetuksessa on nimittäin ymmärrettävä laajasti, ja siihen kuuluu myös esimerkiksi lääketieteellinen tuotekehittäminen.¹⁰¹

Tietosuoja-asetuksen jättämästä kansallisesta liikkumavarasta huolimatta voidaan kysyä, voiko kotimainen lainsäätävä käyttää asetuksen tieteellisen tutkimuksen käsitettä näin selvästi kapeammin rajattua määrittelyä. Esimerkiksi Southerington on pitänyt mahdollisena, että toisiolein tutkimuskäsitettä joudutaan laajentamaan yhteensopivaksi asetuksen määritelmän kanssa.¹⁰² Toisaalta Slokenbergan mukaan on jossain määrin epäselvää, miten laajan henkilötietojen uudelleen käytön tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin tietosuoja-asetus mahdollistaa.¹⁰³ Perustuslakivaliokunta piti ongelmallisimpana sitä, että sosiaali- ja terveystietoja käytettäisiin laajamittaisesti kaupallisiin, ei-tieteellisiin toissijaisiin tarkoituksiin, mutta hyväksyi tämänkin riittävien suojatoimien ollessa voimassa.¹⁰⁴

⁹⁸ PeVL 14/2018 vp, s. 2–3, Voutilainen 2019, s. 50.

⁹⁹ Lavapuro 2019, s. 224, PeVL 1/2018 vp, s. 5–6.

¹⁰⁰ Southerington 2021, s. 253.

¹⁰¹ Salokannel 2016, s. 543–544, Slokenberga 2021, s. 21–22. Slokenberga tosin mainitsee Euroopan tietosuojavaltuutetun peräänkuuluttaneen ennakkokannanotossaan tietosuoja-asetuksen helpotuksista nauttivalta tutkimukselta yleishyödyllistä luonnetta. Euroopan tietosuojavaltuutetun asetukseen liittyviin asioihin liittyvän auktoriteetin epäselvyyden vuoksi on kuitenkin vaikeaa sanoa, mikä vaikutus lausumalla tulee olemaan asiaan. Slokenberga pitää vaatimusta huonosti alan muuhun sääntelyyn sopivana ja vaikeasti tulkittavana, Voutilainen 2019, s. 154.

¹⁰² Southerington 2021, s. 254.

¹⁰³ Slokenberga 2021, s. 15–16.

¹⁰⁴ PeVL 1/2018, s. 5–6.

EUT on katsonut, että sillä on laajat valtuudet tarkastella jäsenvaltioiden kansallisen oikeuden yhteensopivuutta unionin perusoikeuksien kanssa silloinkin, kun on kyse unioninoikeudessa harmonisoimattomista aloista.¹⁰⁵ Lienee siis ainakin mahdollista, että EUT ottaisi kantaa tietosuoja-asetuksen kansallisessa implementoinnissa tehtyihin ylilyönteihin. EU-lainsäätäjällä on myös ollut aktiivinen henkilötietojen suojan harmonisoinnissa, mutta tieteen sääntely kuuluu sen heikon sääntelykompetenssin alaan.¹⁰⁶ Tämä seikka voisi siis ehkä muodostaa pidäkkeen myös EUT: lle ottaa vahvasti kantaa tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen käsitteen kansalliseen implementointiin. Toisaalta Slokenberga toteaa yleisesti, että tietosuoja-asetuksen tutkimussääntely käytännössä muovaa kansallisia käytäntöjä, vaikkei se yksinään voi toimia tieteellisen tutkimuksen oikeudellisena perustana EU:ssa.¹⁰⁷ Käytännössä vaikuttaa vaikealta arvioida, miten pitkälle EUT tai muut unionin toimielimet pyrkivät harmonisoimaan tieteelliseen tutkimukseen liittyvän henkilötietojen käsittelyn.

Biopankkilakia säädettäessä ei haluttu erikseen määritellä tieteellistä tutkimusta, mutta ”...lain piiriin kuuluisi myös selkeästi tuotteistamiseen tai palvelujen kehittämiseen suuntaava soveltava tutkimus.”¹⁰⁸ Southeringtonin mukaan tietosuoja-asetuksen tieteelliseen tutkimukseen liittyviä erityissäännöksiä ei Suomessa sovelleta biopankkitoimintaan itsessään, mutta biopankkitutkimukseen kylläkin.¹⁰⁹ Tietosuojalain 3.2 §:n mukaan tietosuoja-asetuksen asettama standardi soveltuu tutkimukseen monikansallisessa tutkimus- ja tilastoyhteistyössä.¹¹⁰ Voimassa oleva biopankkilaki ja toisiolaki ovat siis eri linjoilla liittyen siihen, kuuluuko tuotekehittely lain mahdollistaman tieteellisen tutkimuksen piiriin ja toisaalta kansainvälisessä yhteistyössä sovelletaan tietosuoja-asetuksen määritelmiä, jolloin yksityisten yritysten suorittama tuotekehittely luetaan tieteelliseksi tutkimukseksi ja hyötyy sille asetuksessa säädetyistä helpotuksista suhteessa muuhun henkilötietojen käsittelyyn.

¹⁰⁵ Mylly, Tuomas, ”The constitutionalization of the European legal order: Impact of human rights on intellectual property in the EU” teoksessa *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property*, Edgar Elgar Publishing, 2015, s. 106.

¹⁰⁶ Slokenberga 2021, s. 14-15.

¹⁰⁷ Slokenberga 2021, s. 17.

¹⁰⁸ HE 2011/86 vp, s. 40.

¹⁰⁹ Southerington 2021, s. 249.

¹¹⁰ Voutilainen 2019, s. 92.

2.1.4 Henkilötieto, tunnistellinen henkilötieto, näyte ja terveystieto

Henkilötiedon käsite löytyy tietosuoja-asetuksen artiklasta 4 ja kiteytyy siihen, voidaanko tiedosta tunnistaa luonnollinen henkilö. EUT on linjannut, että henkilötietorekisterin käsitteen kannalta hakua palvelevien järjestelmien olemassaolo ei ole olennaista, vaan käytännön hakukelpoisuus.¹¹¹ Biopankki on aina henkilötietorekisterinpitäjä tietosuoja-asetuksen käsitteistössä.

Näytteellä tarkoitetaan biopankkilaissa oikeastaan mitä tahansa ihmisperäistä materiaalia, kuten verta, plasmaa, iho-, luu- tai pehmytkudosta. Näytteellä viitataan myös näyttemateriaalin tekniseen tallenteeseen. Näytteistä saatu tieto nimittäin voidaan esittää geneettisinä malleina ja siten säilyttää tietokannoissa, joista se on myös helposti käytettävissä tutkimukseen.¹¹² Valvira ja tietosuojavaikuttettu ovat antaneet yhteisen ohjauksen siitä, mitä voidaan pitää näytteisiin liittyvinä tietoina. Näihin kuuluvat ainakin näytteistä määritetyt tiedot ja analysoidut tutkimustulokset.¹¹³

Biopankkilaissa erotetaan tunnistellinen ja tunnistetun näyte sillä perusteella, onko näytteen yhteys henkilöön palautettavissa. Yleensä näin on, vaikka käytettäisiin koodausta.¹¹⁴ Näyte on biopankkilain 3 §:n 6 momentin mukaan tunnistetun, jos siihen ei ole liitetty luonnollisen henkilön yksilöivää tietoa tai jos yhteys yksilöivään tietoon on katkaistu peruuttamattomasti. Alun perin tietosuojalainsäädännön (henkilötietolain) soveltuminen biopankkitoimintaan määräytyi tämän perusteella, eli mikäli tieto tallennettiin tai käsiteltiin tunnistellisenä, henkilötietolaki soveltui.¹¹⁵ Biopankkilaissa omaksuttiin sama sääntelytapa.¹¹⁶

Pseudonymisoidut tiedot ovat tietosuoja-asetuksen käsitteistössä tietoja, joita ei ilman lisätietoja voida yhdistää niiden kohteeseen.¹¹⁷ EUT: n oikeuskäytännön mukaan

¹¹¹ EUT C-2018:551, 10.7.2018 (Jehovan todistajat).

¹¹² HE 2011/86 vp, s. 40–41.

¹¹³ Valviran ohjaukirje Dnro 2281/06.01/05.00/2015, päätös 8.12.2017, Luonnos 17.12.2020, s. 19.

¹¹⁴ HE 2011/86 vp, s. 40.

¹¹⁵ HE 2011/86 vp, s. 42.

¹¹⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 14.

¹¹⁷ Salokannel 2016, s. 544.

pseudonymisoidut tiedot ovat henkilötietoja.¹¹⁸ Pseudonymisointi on käsitteenä lähellä biopankkilain mukaan koodattuja näytteitä. Molemmissa on kyse henkilötietojen suojaamiseen tähtäävästä turvatoimesta.¹¹⁹ Anonyymit tiedot taas ovat tietosuoja-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jääviä tietoja, joiden yhteys niiden kohteeseen on peruuttamattomasti poistettu. Asetuksessa tunnustetaan se tosiseikka, että täydellinen anonymisointi ei nykytekniikan kehittyneisyyden vuoksi ole välttämättä mahdollista, mutta korostetaan sen tärkeyttä, että pyritään käytännössä mahdollisimman hyvään lopputulokseen.¹²⁰

Terveystiedot sekä geneettiset ja biometriset tiedot ovat tietosuoja-asetuksen käsitteistössä erityisiä tietoja, joiden käsittelyä koskevat erityiset vaatimukset. Terveystiedon käsite asetuksessa on laaja, käsittäen käytännössä kaikki kansalaisten terveyteen suoraan tai välillisesti liittyvät tiedot. Selvää on, että sosiaaliturvatunnus terveystietojen yhteydessä ja geneettiset tiedot aina ovat asetuksen mukaan terveystietoja ja siten arkaluontoisia.¹²¹

2.1.5 Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste biopankkitoiminnassa

Terveystietojen käsittely tutkimustarkoituksessa voi tietosuoja-asetuksen mukaan oikeudellisesti perustua joko rekisteröidyn suostumukseen tai laissa säädettyyn perusteeseen.¹²² Asetuksen 89.1 artiklan mukaan lain nojalla tapahtuvan käsittelyn mahdollistavalta sääntelyltä edellytetään oikeasuhtaisuutta tavoitteeseen nähden, oikeuden henkilötietojen suojaan noudattamista oleellisilta osin ja sääntelyä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Suojatoimien on taattava tietojen minimoinnin periaatteen toteutuminen.¹²³

¹¹⁸ Voutilainen 2019, s. 41.

¹¹⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 14-15.

¹²⁰ Salokannel 2016, s. 544–545.

¹²¹ Salokannel 2016, s. 537, Voutilainen 2019, s. 42, s. 171-172. Tietosuoja-asetuksen käsitteistöön kuuluva termi erityiset henkilötietoryhmät on jonkin verran suppeampi kuin kansallisessa oikeudessa käytetty termi arkaluontoinen henkilötieto, mutta tutkielman aiheajauksen alueella niitä voidaan käytännössä käyttää synonyymeinä.

¹²² Salokannel 2016, s. 539–541.

¹²³ Salokannel 2016, s. 543.

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan on henkilötietojen käsittelyn perusteen oltava palautettavissa laintasoiseen säännökseen.¹²⁴ Perustuslakivaliokunta on pitänyt ongelmallisena suostumuksen käyttämistä terveystietojen käsittelyn oikeudellisena perusteena.¹²⁵ Biopankkilain 11 §:n mukaan suostumus kuitenkin on näytteiden käsittelyn oikeusperuste, jollei muuta ole säädetty. Perustuslakivaliokunnan kriittinen suhtautuminen suostumuksen käyttämiseen käsittelyn oikeusperusteena vaikuttaisi kiinnittyvän informaatiotalousajatteluun. Valiokunnan mielestä suostumusta voidaan kyllä käyttää rekisteröidyn oikeuksia takaavana turvatoimena, mutta tilannetta, jossa kansalaiset voivat helposti luopua perusoikeuksistaan ei pidetä tyydyttävänä. Biopankkilain vahva viranomaisvalvonta heijastelee samaa ajatusmaailmaa. Joka tapauksessa käsittely biopankissa perustuu käytännössä aina joko lain säännökseen tai suostumukseen, mikä noudattaa tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Southerington puolestaan pitää hämmentävänä käyttää suostumusta turvatoimena, muttei laillisena perusteena käsittelylle.¹²⁶

On tärkeää huomata ero kahden biopankkitoiminnassa tavallisen toiminnon välillä, nimittäin tietojen siirtämisen biopankkiin ja luovuttamisen biopankista tutkimukseen.¹²⁷

Kuvainnollisesti tilanteita voidaan verrata materiaalin hankkimiseen kirjastoon ja sen lainaamiseen sieltä. Näytteiden luovuttaminen tutkimukseen on paljon arkipäiväisempää, eikä sen estämisestä Suomen rajojen yli ole ollut eikä voikaan unioninoikeuden mukaisesti tulla puhe. Luovutusten asiallisuutta valvoo biopankkilain 8 §:n mukaan biopankista vastaava henkilö.¹²⁸

¹²⁴ Voutilainen 2019, s. 49.

¹²⁵ PeVL 42/2016 vp, s. 3.

¹²⁶ Southerington 2021, s. 254.

¹²⁷ HE 86/2011 vp, s. 41–41.

¹²⁸ HE 86/2011 vp, s. 46.

2.2 Näytteenantajan tiedollinen itsemääräämisoikeus toiminnan siirtyessä yksityiselle toimijalle

2.2.1 Suostumus

Suostumus on pääasiallinen, muttei ainoa, eikä yksinään riittävä elementti, jolla toteutetaan yksilön tiedollista itsemääräämisoikeutta henkilötietojen käsittelytoiminnassa.¹²⁹

Biopankkilakia säädettäessä suostumusta pidettiin tärkeimpänä takuuna näytteenantajien itsemääräämisoikeuden toteutumiseksi.¹³⁰ Biopankkilain suostumus säädettiin laajaksi, jotta se mahdollistaisi näytteiden hyödyntämisen useammassa tutkimusprojekteissa.¹³¹

Suostumuksen laajuutta ei pidetty ongelmallisena, koska se kuitenkin on selvästi kohdistettu tietyn tyyppiseen toimintaan ja näytteenantajalla on myös mahdollisuus rajata sitä.¹³²

Tietosuoja-asetus edellyttää terveystietojen käsittelyä koskevalta suostumukselta, että sen on oltava nimenomainen ja koskettava yhtä tai useampaa käyttötarkoitusta.¹³³ Tämä toteutuu jo nykyisen biopankkilain 11 §:ssä.

Näytteiden laajan käytettävyyden vastapainoksi säädettiin näytteenantajille laaja kontrollioikeus näytteisiinsä. Tätä pidetään merkittävänä muutoksena edeltävään oikeustilaan. Näillä näytteenantajan kontrollia vahvistavilla oikeuksilla toteutetaan biopankkilaisissa näytteenantajan itsemääräämisoikeutta.¹³⁴ Suostumus on rajattavissa näytteenantajan niin toivoessa ja toisaalta myös vapaasti myöhemmin rajoitettavissa tai peruutettavissa, kun näytteitä säilytetään tunnistettuna. Suostumusta annettaessa näytteenantaja voi antaa suostumuksensa tai kieltää näytteen ja siitä saatavien tietojen yhdistämisen muista rekistereistä saatavissa olevaan terveystietoon tai esimerkiksi rajoittaa niitä tutkimusalueita, joihin kuuluvaa tutkimusta näytteestä saa tehdä.¹³⁵

¹²⁹ Voutilainen 2019, s. 85.

¹³⁰ HE 86/2011 vp, s. 40.

¹³¹ HE 86/2011 vp, s. 39, s. 49.

¹³² HE 86/2011 vp, s. 73.

¹³³ Salokannel 2016, s. 539.

¹³⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 7, s.11.

¹³⁵ HE 86/2011 vp, s. 49, s. 51, s. 54.

Suostumukselta edellytetään biopankkilain 11 §:ssä, että se on kirjallinen, vapaaehtoinen ja perustuu riittävään, etukäteen annettuun selvitykseen, johon kuuluu esimerkiksi tietojen käsittelyn mahdolliset haitat, näytteiden omistaja ja selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta. Annetusta selvityksestä on jäätävä tieto sekä biopankille, että näytteenantajalle.¹³⁶

Biopankkilain 12 § antaa näytteenantajalle oikeuden muuttaa suostumustaan tai peruuttaa sen kirjallisella ilmoituksella, kun näyte säilytetään biopankissa tunnistellisenä. Näytteenantajan kieltämä käyttö on estettävä tai keskeytettävä. Huomionarvoinen poikkeus tähän on pykälän kolmannessa momentissa tarkoitettu keskeneräinen, jo aloitettu tutkimus. Mikäli näytettä on jo prosessoitu tutkimusta varten, sitä ei tarvitse poistaa kyseisestä tutkimuksesta. Käyttö myöhemmissä tutkimuksissa on kuitenkin kielletty. Tietosuoja-asetus edellyttää suostumuksen peruutusmahdollisuuden, mutta asetuksen (89 artiklaan perustuvan) tutkimusdoktriinin on tulkittu mahdollistavan näytteiden ja tietojen jatkosäilytyksen nyt kyseessä olevissa tilanteissa.¹³⁷

Yleensä näytteen käytön kieltö johtaa sen tuhoamiseen, mutta laki ei tähän suoranaisesti velvoita siitä syystä, että jos näytettä on jo hyödynnetty tutkimuksessa, sen jatkosäilytys voi olla tarpeen tutkimustulosten varmentamisen mahdollistamiseksi. Tietosuoja-asetuksen tieteellistä tutkimusta varten säädetyt poikkeussäännökset mahdollistavat kyseisen menettelyn.¹³⁸ Mielestäni ratkaisu on näytteenantajan itsemääräämisoikeuden kannalta hyväksyttävä varsinkin, kun tämä saa siitä tiedon etukäteen ja siitä on säädetty laissa. Biopankkilain 23 §:n kolmannen momentin mukaan, kun suostumus peruutetaan tai näytteen käyttö muuten päättyy, tiedot poistetaan koodirekistereistä, eikä henkilön tunnistetietoja siis enää voida yhdistää muihin rekistereihin, kuten näyte- tai analyysitietoja sisältäviin rekistereihin.¹³⁹

Valtioneuvostolla on biopankkilain 11 §:ssä säädetty oikeus antaa asetus suostumuksen kriteereihin liittyen. Valtioneuvosto käytti tätä asetuksenanto-oikeuttaan pian lain tultua voimaan. Valtioneuvoston asetuksen biopankin suostumusasiakirjasta 643/2013 1 §:n mukaan suostumusasiakirjan tulee sisältää näytteenantajan tunnistetiedot, selvitys näytteistä, selvitys

¹³⁶ HE 86/2011 vp, s. 50.

¹³⁷ Southerington 2021, s. 250.

¹³⁸ HE 2011/86 vp, s. 51, Southerington 2021, s. 250.

¹³⁹ HE 86/2011 vp, s. 58.

lain mukaisen selvityksen antamisesta näytteenantajalle sekä tieto näytteenantajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että näytteeseen liitetään hänen terveystietojaan, että hänen tietojaan voidaan luovuttaa biopankista tunnisteellisena tai että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöstä.

Biopankilla ei ole velvollisuutta ilmoittaa näytteenantajille tai pyytää suostumusta näytteenantajilta sille, että näytteitä siirretään tai biopankin tehtäviä ulkoistetaan.¹⁴⁰ Tässä kohtaa luotetaan meillä siis pelkkään viranomaisvalvontaan. Järjestelyn logiikan voi ymmärtää sillä perusteella, että yksityishenkilöllä ei välttämättä ole resursseja ottaa selvää siirron käytännön vaikutuksista. Toisaalta sitä voidaan pitää paternalistisena; onhan kyseessä kuitenkin iso muutos, josta ei tarvitse ilmoittaa näytteenantajalle, mitä voidaan pitää ongelmana itsemääräämisoikeuden kannalta.

2.2.2 Vanhat näytteet

Niin kutsutut vanhat näytteet voidaan siirtää biopankkilain 13 §:ssä säädettyä ilmoitusmenettelyä noudattaen biopankkiin. Vanhoihin näytteisiin sovelletaan siis oletettua suostumusta. Näytteenantajan itsemääräämisoikeuden kannalta kyseessä on voimassa oleva ongelma, josta onkin käyty keskustelua.¹⁴¹ Julkisuuslain katsottiin mahdollistavan suostumuksesta poikkeavan käytön tässä suhteessa lakia säädettyä.¹⁴² Toisaalta menettelyä pidettiin lakia säädettyä hyväksyttävänä, koska näytteitä käsitellään pääosin koodattuina, niiden käyttö on säänneltyä ja perustuu eettiseen arvioon.¹⁴³ Nykytekniikan edistyneisyyteen ja nykyisen tietosuojalainsäädännön kokonaisuuteen suhteutettuna tuota perustelua voidaan pitää riittämättömänä.

Jo vuoden 2013 biopankkilaki kuitenkin paransi aiemmin vallinnutta tilannetta, koska ennen sitä diagnostisia näytteitä käytettiin tutkimukseen lähinnä viranomaisluvin. Nyt oli tarkoitus siirtyä siirtymäajan myötä suostumusperusteiseen ja biopankkipainotteiseen tutkimukseen.

¹⁴⁰ HE 86/2011 vp, s. 73.

¹⁴¹ Salokannel, Tarkkala, Snell 2019, vrt. Liede, Soini, Southerington 2020, ks. myös Nordfalk, Thorn Ekström 2019, vrt. Hougaard, Bybjerg-Grauholm, Christiansen, Nørgaard-Pedersen 2019.

¹⁴² HE 86/2011 vp, s. 42.

¹⁴³ HE 86/2011 vp, s. 74.

Toiminnan läpinäkyvyys parani ja näytteenantajat saivat monia uusia tiedollisia oikeuksia.¹⁴⁴ Voidaankin ajatella, että vuoden 2013 biopankkilaki jo osaltaan edustaa askelta vanhasta hallintopaternalismista yksilön päätösvaltaa enemmän korostavaan järjestelmään.

Biopankkilain 13 §:n ensimmäisessä momentissa säädetään mahdollisuudesta siirtää biopankkiin vanhat diagnostiset näytteet, jos siirto ei vaaranna potilaan hoitoa ja jos potilas ei kiellä siirtoa. Kudoslain 19 § ja 11 § taas mahdollistavat diagnostisten näytteiden ja ruumiinavauksissa saatujen näytteiden siirron ilman näytteenantajan suostumusta. Menettely koskee kuitenkin vain ennen lain voimaantuloa vuonna 2013 otettuja näytteitä tai näytteitä, jotka on otettu ennen tuota ajankohtaa alkaneita tutkimusprojekteja varten. Lain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen mukaan kyseeseen tulevat lähinnä tutkimustarkoituksiin kootut näytekokoelmat.¹⁴⁵

Koska biopankkilain 13 §:n sääntely vanhojen näytteiden siirrosta on poikkeus suostumusta edellyttävään pääsääntöön, on näytteisiin liittyvien tietojen tietosisältöä tulkittava viranomaisohjeistuksen mukaan suppeasti. Biopankkilain 14 § täsmentää tietojenkeruun laajuutta ja käsittelyperustetta. Mikäli vanhoihin näytteisiin halutaan liittää muitakin kuin vain välttämättömiä, näytteenantajaa koskevia tietoja, tarvitaan 11 §:n mukainen suostumus, huolimatta näytteiden siirtämisen oikeusperusteesta. Lisäksi tietojen tarpeellisuus biopankkitutkimuksen kannalta on tarvittaessa voitava perustella viranomaiselle.¹⁴⁶

Salokanteleen, Tarkkalan ja Snellin mukaan vanhoja diagnostisia näytteitä on siirretty biopankkeihin noin 10 miljoonaa ja ne muodostavat edelleen suurimman osan niiden aineistoista. Siirrot oli biopankkilain esitöiden mukaan tarkoitus lopettaa viiden vuoden siirtymäajan jälkeen ja niiden oli tarkoitus kohdistua vanhoihin, lähinnä tutkimuskäyttöön ennen vuotta 2013 kerättyihin näytteisiin, mutta myös uusia, niinkin myöhään kuin 2018 hankittuja näytteitä on siirretty biopankkeihin ilmoitusmenettelyn kautta.¹⁴⁷

Esimerkiksi mittavaan biopankkien, yliopistojen, sairaanhoitopiirien ja lääketeollisuuden yhteiseen FinnGen-tutkimushankkeeseen oli tarkoitus kerätä 500 000:n suomalaisen näytteet.

¹⁴⁴ Southerington 2021, s. 253.

¹⁴⁵ HE 86/2011 vp s. 52.

¹⁴⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 19.

¹⁴⁷ Salokannel, Tarkkala, Snell 2019, s. 1, s. 4.

Näytteitä on kerätty suostumuksin, mutta myös vanhoista tutkimusaineistoista.¹⁴⁸ Auria biopankin tiedoissa valtakunnallisessa biopankkirekisterissä on arvioitu, että 15 000 henkilöä antaisi sille biopankkinäytteen vuonna 2019. Helsingin biopankin tiedoissa samassa rekisterissä on maininta, jonka mukaan sillä on noin 130 000:en henkilön biopankkisuostumus. Tiedot on Helsingin biopankin osalta päivitetty 3.11.2020 ja Auria biopankin osalta 27.12.2021.¹⁴⁹

Vaikuttaisi siis siltä, että siirtymisessä suostumusperusteiseen tutkimukseen ei ole onnistuttu, vaan suurin osa biopankkien näytteistä on edelleen 2020-luvun alussa, lähes vuosikymmen biopankkilain säätämisen jälkeen siirretty niihin sairaaloiden tai tutkijoiden aineistoista ilman näytteenantajan suostumusta. Mielestäni tämä on ongelmallista näytteenantajien oikeusturvan vuoksi ja erityisesti, kun suostumuksenvaraisuus on jo voimassa olevan lain pääsääntö.

Tunnisteellisena näytteitä ei saa luovuttaa biopankista ilman suostumusta.¹⁵⁰ Käytännössä näytteitä säilytetään ilmeisesti kaikissa biopankeissa tunnisteellisina.¹⁵¹ Jos kaikki näytteet biopankeissa käytännössä säilytetään tunnisteellisina ja suurin osa niistä on hankittu ilman suostumusta, tarkoittanee se siis käytännössä, että suurta osaa niistä ei voida luovuttaa. Ongelma ei olisi ratkeamassa lakiehdotusluonnoksenkaan kautta, koska senkin mukaan tunnisteellisena luovuttamiseen tarvittaisiin aina näytteenantajan suostumus.¹⁵²

Alueellisen eettisen toimikunnan käsittely on edellytyksenä vanhojen näytteiden siirrolle biopankkiin. Eettisen toimikunnan on arvioitava muun muassa näytteenantajien yksityisyyden suojan toteutumista ja se kykenee käytännössä estämään näytteiden siirron.¹⁵³ Eettisen toimikunnan lausunto voi myös rajata näytteen tulevaa tutkimuskäyttöä.¹⁵⁴ Biopankkilain 36 §:n toisen momentin mukaan henkilö voi kieltää terveydenhuollon toimintayksikköä siirtämästä näytteitään biopankkiin ja tämä kieltö on merkittävä siitä huolimatta, ettei tällaisia

¹⁴⁸ <https://www.finnngen.fi/fi>, (Luettu 24.8.2022.)

¹⁴⁹ <https://www.fimea.fi/valvonta/biopankit/valtakunnallinen-biopankkirekisteri>, (Luettu 24.8.2022.)

¹⁵⁰ HE 86/2011 vp, s. 74.

¹⁵¹ Luonnos 17.12.2020, s. 29.

¹⁵² Luonnos 17.12.2020, s. 161.

¹⁵³ HE 86/2011 vp, s. 52.

¹⁵⁴ HE 86/2011 vp, s. 54.

suunnitelmia ole.¹⁵⁵ Saman pykälän kolmannessa momentissa säädetään terveydenhuollon toimintayksikölle informointivelvollisuus henkilön tiedustellessa, onko hänen näytteitään siirretty biopankkiin.

Tietosuoja-asetuksen 89 artikla mahdollistaa vanhojen näytteiden jatkokäytön tutkimustarkoituksiin pseudonymisoituina lain nojalla ilman näytteenantajan suostumusta, mikäli rekisterinpitäjä on arvioinut, voisiko tutkimuksen suorittaa tiedoilla, joista rekisteröityjä ei voida tunnistaa.¹⁵⁶ Vuoden 2013 biopankkilaki siis itse asiassa edustaa asetusta tiukemmin näytteenantajaa suojaavaa sääntelyä, koska sen mukaan tunnisteellisia tietoja ei saa ollenkaan luovuttaa tutkimuskäyttöön ilman näytteenantajan suostumusta.

Liede pitääkin vanhan biopankkilain mukaisia suojoitoimia riittävinä näytteenantajan oikeuksien kannalta sekä suhteessa biolääketiedesopimukseen, että tietosuoja-asetukseen, myös vanhojen diagnostisten näytteiden siirtämisen osalta, vaikka myöntääkin, että toiminnan avoimuutta voitaisiin edelleen kehittää.¹⁵⁷ Itse ajattelisin, että vallitseva tilanne näytteenantajan näkökulmasta on liian epäselvä ja koska kyse on kuitenkin intiimeistä, arkaluontoisista tiedoista, niin suostumuksen edellyttäminen vanhojenkin näytteiden tutkimuskäyttöön olisi kohtuullista.

2.2.3 Näytteenantajan tiedonsaantioikeudet

Biopankkilain 39 §:ssä säädetään näytteenantajan oikeudesta saada tietoja biopankkien rekistereistä. Pyyntö on tehtävä biopankille kirjallisesti. Näytteenantajalla on oikeus saada tietää, säilytetäänkö hänestä näytteitä kyseisessä biopankissa, millä perusteella näytteitä ja terveystietoja säilytetään, mistä näytteet ja terveystiedot on saatu, sekä mihin niitä on luovutettu tai siirretty. Voutilainen on korostanut rekisteröidyn informointivelvollisuuden tärkeyttä erityisesti, kun kyse on arkaluontoisista tiedoista.¹⁵⁸ Tiedonsaanti onkin lähtökohta sille, että näytteenantaja voi käytännössä hyödyntää muita oikeuksiaan.

¹⁵⁵ HE 86/2011 vp, s. 66.

¹⁵⁶ Salokannel 2016, s. 544.

¹⁵⁷ Liede 2020, s. 49–50.

¹⁵⁸ Voutilainen 2019, s. 95.

Biopankki voi periä tietojen antamisesta sen kustannuksia vastaavan maksun.

Näytteenantajalla on näytteen säilytykseen liittyvien tietojen lisäksi oikeus saada pyynnöstä terveydentilaansa koskevasta näytteestä määritetty tieto, sekä selvitys sen merkityksestä. Tästäkin tiedosta on mahdollista periä näytteenantajalta maksu. Tietosuoja-asetuksen 12 artiklan viidennen kohdan mukaan tiedonsaantioikeuden perusteella annetut tiedot ovat maksuttomia, joten voi olla, että kansallista lakia joudutaan tältä osin muuttamaan.

Tiedonsaantioikeus koskee vain tunnistettavina säilytettäviä näytteitä, koska tunnistettomista ei voida näitä tietoja koostaa.¹⁵⁹ Henkilö, jonka vanhoja diagnostisia näytteitä on siirretty biopankkiin tunnistettomina voi saada tiedon tästä lähinnä terveydenhuollon toimintayksiköiltä kyselemällä, ellei ilmoitusmenettely ole tavoittanut häntä ennen siirtoa. Koska kuitenkin suurinta osaa näytteistä säilytetään biopankeissa tunnistettavina, ei tämä seikka käytännössä johtane laajamittaisiin ongelmiin näytteenantajien tiedonsaantioikeuden kannalta.

Myös tietosuoja-asetuksen 12 artiklan mukainen oikeus saada kopio kaikista itsestä tallennetuista tiedoista soveltuu biopankkitoimintaan Suomessa. Ainoa poikkeus tähän on tietosuojalain 34 §, jonka nojalla tiedot voidaan jättää antamatta, jos niiden antaminen voisi vakavasti vaarantaa tietojen kohteen terveyden tai hoidon tai hänen tai jonkun muun oikeudet. Pykälän on tarkoitus suojata rekisteröidyn terveyttä esimerkiksi, kun kyseessä on mielenterveyspotilas.¹⁶⁰

Myös tietosuoja-asetuksen mukainen oikeus siirtää tietonsa toiseen rekisteriin soveltuu biopankkitoimintaan Suomessa. On kuitenkin epäselvää, mitä on pidettävä sellaisina rekisteröidyn itsensä antamina tietoina, jotka tällä olisi oikeus siirtää.¹⁶¹ Biopankin ei tietenkään voida vaatia luovuttavan tutkimusten kautta kerryttämäänsä tietoa toiselle biopankille. Käytännössä helpompaa olisi varmasti peruuttaa suostumus biopankkilain 12 §:n mukaan siihen biopankkiin, josta tiedot halutaan siirtää ja antaa uusi suostumus toiselle. Mahdollinen tilanne, jossa näytteenantaja voisi haluta siirtää tietonsa toiseen biopankkiin

¹⁵⁹ HE 86/2011 vp, s. 67.

¹⁶⁰ Southerington 2021, s. 450.

¹⁶¹ Southerington 2021, s. 450.

voisi olla vaikkapa sellainen, jossa biopankki olisi siirtämässä toimintansa ulkomaille, eikä näytteenantaja haluaisi tietojensa siirtyvän.

Biopankin on biopankkilain 22 §:n mukaan ylläpidettävä suostumusrekisteriä, johon on rekisteröitävä näytteen käytön oikeusperuste ja muutokset siinä.¹⁶² Rekisteri palvelee viranomaisten ja näytteenantajien tietotarpeita. Biopankkilain 30 §:ssä taas säädetään kansallisesta biopankkirekisteristä, joka on julkinen, kansalaistietoutta ja viranomaisvalvontaa palveleva rekisteri. Kansalliseen biopankkirekisteriin kirjataan esimerkiksi biopankin vastuuhenkilön tiedot ja biopankin tutkimusalue, sekä millä kriteereillä näytteitä saa tutkia.¹⁶³ Rekisteristä kaavailtiin alun perin reaaliaikaista, mitä ei ole resurssien puutteen vuoksi voitu toteuttaa. Nykymuodossaan se on taulukko Fimean internetsivuilla.¹⁶⁴

Perustuslakivaliokunta piti lausunnossaan vuoden 2013 biopankkilaista oikeusturvasyistä välttämättömänä, että näytteenantajalla on oikeus hakea muutosta myös biopankin tekemään päätökseen.¹⁶⁵ Hallituksen esityksessä tavallista hallintokantelua oli pidetty riittävänä oikeusturvatiensä näytteenantajalle.¹⁶⁶ Muutoksenhakuoikeus toteutui biopankkilain 42 §:ssä viittaamina hallintolainkäyttölakiin, joka myöhemmin muutettiin viittaamaan uuteen lakiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa.¹⁶⁷

Tietosuoja-asetus mahdollistaa kansallisen poikkeamisen useista rekisteröidylle asetuksessa annetuista oikeuksista tieteelliseen tutkimukseen liittyvässä henkilötietojen käsittelyssä siinä määrin, kuin se on tutkimuksen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeellista, kunhan riittävät suojatoimet toteutetaan. On jossain määrin epäselvää, mitä riittävillä suojatoimilla tarkoitetaan, kuten esimerkiksi, voisiko niihin kuulua tietosuoja-asetuksen ulkopuolisia toimia. Slokenberga argumentoi, että toimet eivät ainakaan todennäköisesti saa olla sellaisia, että ne haittaisivat asetuksen päämäärien toteutumista.¹⁶⁸ Kuten kappaleessa 2.1.2 on

¹⁶² HE 86/2011 vp, s. 50, 56, 58.

¹⁶³ HE 86/2011 vp, s. 62–63.

¹⁶⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 17.

¹⁶⁵ PeVL 10/2012 vp, s. 6.

¹⁶⁶ HE 86/2011 vp, s. 64.

¹⁶⁷ HE 81/2019 vp, s. 34.

¹⁶⁸ Salokannel 2016, s. 546, Slokenberga 2021, s. 16–17.

mainittu, tietosuojalain 31 § mahdollistaa tietyin ehdoin myös tietosuoja-asetuksen mukaisia poikkeuksia näytteenantajien oikeuksiin artikloissa 15, 16, 18 ja 21 eli oikeuteen saada pääsy tietoihin, oikeuteen tietojen oikaisuun, oikeuteen rajoittaa käsittelyä ja vastustaa sitä.

Biopankin näytteenantajan tiedonsaantioikeutta on kuitenkin rajoitettu käytännössä vain silloin, kun näytteitä säilytetään tunnisteettomina tai tiedon antaminen voisi olla näytteenantajan terveydelle vaaraksi, mitä mielestäni voidaan pitää näytteenantajan itsemääräämisoikeuden kannalta suhteellisen tyydyttävänä tilanteena, kun otetaan huomioon tunnisteettomien näytteiden vähäisyys biopankeissa. Toki tiedonsaantioikeuden kannalta olisi parempi, jos tunnisteettomia näytteitä ei olisi, jolloin näytteenantaja voisi aina saada näytteestä tiedon.

Näytteenantajan itsemääräämisoikeuteen vaikuttavat kontrolli- ja tiedonsaantioikeudet eivät vanhan biopankkilain järjestelmässä eroa riippuen siitä, ovatko näytteet yksityisessä vai julkisessa biopankissa. Meillä Suomessa on hyödynnetty tietosuoja-asetuksen suomaa liikkumavaraa lähinnä näytteenantajien perusoikeusturvaa tiukentavaan suuntaan ja voimassa oleva biopankkilaki vaikuttaisi jo pääasiallisesti toteuttavan asetuksen vaatimaa suojaa suhteessa näytteenantajan itsemääräämisoikeuden suojaan. Tietosuoja-asetuksen voimaantulo ei siis ainakaan tältä osin aiheuta suuria paineita kiristää kansallista lainsäädäntöä.

Pidän kuitenkin erityisesti vanhojen näytteiden siirtomenettelyä juuri näytteenantajan itsemääräämisoikeuden kannalta ongelmallisena, vaikka se ylittääkin yhteisönoikeuden asettaman riman. Erityisesti tutkielman aiheeseen osuu myös se seikka, että näytteiden siirtämiseen tai biopankkitoiminnan ulkoistamiseen ei tarvita näytteenantajan suostumusta eikä tälle tarvitse siitä edes ilmoittaa. Ilmeisesti viranomaisvalvontaa on pidetty riittävänä takeena näytteenantajan oikeusturvalle näissä tilanteissa. EUT on kuitenkin oikeuskäytännössään katsonut, että tietojen siirtäminen toiselle rekisterinpitäjälle ilman, että siitä ilmoitetaan rekisteröidylle, edellyttää, että menettelystä on säädetty kansallisessa laissa.

¹⁶⁹ Tässä kohden unioninoikeus on siis korottanut kansalliseen lakiin kohdistuvia oikeusturvavaatimuksia.

¹⁶⁹ EUT C-2015:638, 1.10.2015 (Bara).

2.3 Näytteenantajan henkilötietojen suoja toiminnan siirtyessä yksityiselle toimijalle

2.3.1 Lupamenettelyt ja viranomaisvalvonta

Näytteenantajan henkilötietojen suojaa toteutetaan biopankkilaissa sääntelyllä muun muassa näytteisiin liitettävistä tiedoista, näytteiden käsittelystä, rekisterinpidosta, näytteiden ja tietojen käytöstä biopankkitutkimuksessa sekä toiminnan valvonnasta ja ohjauksesta.¹⁷⁰

Biopankkilain 6 §:n mukaan biopankin voi perustaa yksityinen tai julkinen laitos, yhteisö, säätiö tai muu oikeushenkilö, jolla on siihen pykälän mukaiset edellytykset, joihin kuuluu esimerkiksi se, että toimijalla on taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet toiminnan harjoittamiseen ja että se täyttää toimintaan liittyvät oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset. Biopankin perustamiseksi tarvitaan esimerkiksi tietosuojavaltuutetun lausunto.¹⁷¹ Lisäksi tarvitaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, jota varten vaaditaan laaja selvitys, johon kuuluu muun muassa tiedot biopankin rahoittajista, käytettävistä suostumuslomakkeista ja potentiaalisille näytteenantajille annettavista tiedotteista, näytteiden säilyttämistavasta, vastuukysymyksistä sekä biopankin suunnitellusta toiminnasta.

Biopankilla on biopankkilain 9 §:ssä säädetty velvollisuus ennen toiminnan alkamista tehdä Fimealle ilmoitus sen rekisteröimiseksi kansalliseen biopankkirekisteriin. Ilmoitukseen on liitettävä kattava selvitys, johon kuuluu esimerkiksi tutkimuseettisen lautakunnan lausunto, kaupparekisteriote, sekä tieto biopankin vastaavasta henkilöstä. Perustiedot rekisteröidyistä biopankeista, kuten niiden vastaavat henkilöt sekä tutkimusalat ja näytteiden tutkimuskäytön edellytykset, julkaistaan valtakunnallisessa biopankkirekisterissä Fimean verkkosivuilla.¹⁷²

Lakia säädettäessä korostettiin, että biopankin rekisteröinti on ilmoitusmenettely, minkä vuoksi viranomaisella ei tulisi olla kattavaa selvitysvelvollisuutta, vaan selvitysvelvollisuus olisi toiminnanharjoittajan vastuulla ja lisäselvityksiä olisi pyydettävä ja kielteinen päätös annettava vain lain vaatimusten jäädessä täyttymättä. Kansallisen lääketieteellisen eettisen

¹⁷⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 11.

¹⁷¹ Luonnos 17.12.2020, s. 1.

¹⁷² <https://www.fimea.fi/valvonta/biopankit/valtakunnallinen-biopankkirekisteri>, (Luettu 24.8.2022).

toimikunnan myönteistä lausuntoa pidettiin pääsääntöisesti toiminnan rekisteröinnin edellytyksenä, mutta toisaalta korostettiin rekisteriviranomaisen itsenäistä oikeudellista arviota toiminnan edellytysten täyttymisestä.¹⁷³ Perustuslakivaliokunta piti kuitenkin tärkeänä sitä, että viranomaisen päätöksenteko perustuu eettisen toimikunnan lausuntoon ja lain vaatimusten täyttymiseen.¹⁷⁴

Käytännössä ilmoitusmenettelyssä on kiinnitetty huomiota muun muassa rekisterinpidon laillisuuteen, suostumuksiin ja henkilötietojen käsittelyyn. Vastaavien henkilöiden pätevyyden arvioinnissa on painotettu erityisesti laboratoriotoimintaan liittyvää ammatillista osaamista ja koulutusta. Lisäksi esimerkiksi juristin koulutus on arvioitu riittäväksi, koska suuri osa tehtävistä liittyy juridiikkaan. Usein vastaava henkilö on käytännössä myös biopankin johtaja.¹⁷⁵

Fimealle on biopankkilain viidennessä luvussa säädetty laaja valvonta- ja tarkastusoikeus, sekä oikeus antaa määräyksiä biopankin toiminnasta ja jopa kieltää tai rajoittaa näytteiden käsittelyä, jollei biopankki noudata lain mukaisia velvollisuuksiaan. Lakia säädettyä tarkastustoimintaa tarkoitettiin säännölliseksi ja yllätystarkastukset mahdollistavaksi.¹⁷⁶ Biopankista vastaavan henkilön on biopankkilain 31 §: n neljännen momentin mukaan viipymättä käynnistettävä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Henkilötietojen suojaa sekä tietoturvaa koskevaa arviointia on kohdennettu yhteistyössä tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa tunnistettuihin kriittisiin ongelmakohtiin.

¹⁷⁷

Tietosuojavaltuutettu valvoo osaltaan henkilötietojen käsittelyä.¹⁷⁸ Vanhan biopankkilain säätämiseen johtaneesta hallituksen esityksestä ei käynyt yksiselitteisesti ilmi, miten valvontatehtävät oli tarkoitus jakaa tietosuojavaltuutetun ja Fimean välillä. Henkilötietojen suojan yleisviranomaisena tietosuojavaltuutettu käy läpi tietosuoja-asetuksen mukaiset

¹⁷³ HE 86/2011 vp, s. 65.

¹⁷⁴ PeVL 10/2012 vp, s. 4–5.

¹⁷⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 17-18.

¹⁷⁶ HE 86/2011 vp, s. 63.

¹⁷⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 17.

¹⁷⁸ HE 86/2011 vp, s. 63.

vaikutustenarvioinnit tarvittaessa ja antaa niistä lausunnot ja tietosuojavaltuutetulle voi myös valittaa henkilötietojen suojassa havaituista puutteista. Lakiehdotusluonnoksen mukaan biopankkilain säätäminen on lisännyt tietosuojavaltuutetun toimiston työtaakkaa viranomaisyhteistyön sekä toimijoille annetun neuvonnan ja ohjauksen muodossa.¹⁷⁹

Kuten kappaleessa 2.2.2 todettiin, niin kutsuttuja vanhoja näytteitä voidaan siirtää biopankkiin ilman näytteenantajan suostumusta. Terveystieteiden tutkimuskeskityksen on kuitenkin biopankkilain 36 §:n ensimmäisen momentin mukaan tehtävä ilmoitus Fimealle siirtäessään vanhoja diagnostisia näytteitä biopankkiin, eli viranomaisen voi kuitenkin valvoa vanhojen näytteiden siirtoa.

Myöskään muutoksista biopankin toiminnassa, kuten näytteiden siirrosta toiseen biopankkiin tai toiminnan ulkoistamisesta, ei tiedoteta näytteenantajaa. Biopankkilain 15 §:ssä asetetaan biopankille kuitenkin velvollisuus sopia toiminnan siirtymisestä kirjallisesti. Biopankkilain 10 §:n mukaan biopankkien toiminnan yhdistämisestä on lisäksi ilmoitettava Fimealle ja lain 9 §:ssä biopankki veloitetaan ilmoittamaan olennaisista muutoksista toiminnassaan samalle viranomaiselle. Myös toimintaan liittyviin muutoksiin kohdistuu siis viranomaisvalvontaa.

Vuoden 2013 biopankkilain mukaiset lupa- ja valvontaprosessit ovat suhteellisen raskaat ja kattavat ja vaikuttaisivat paikkaavan viranomaisvalvonnalla niitä aukkoja, joita näytteenantajan kontrolli- ja tiedonsaantioikeuksissa on.

2.3.2 Vastuut ja sanktiot

Biopankkilakia säädettäessä pidettiin tärkeänä, että viranomaisen voi tarvittaessa puuttua biopankin toimintaan nopeasti ja tehokkaasti. Määräysten ja pakkotoimien edellytyksenä ei pidetty sitä, että näytteenantajien oikeudet vaarantuivat, vaan jo puutteellinen tietoturva tai lainvastainen toiminta itsessään riittää. Esimerkkeiksi tästä nostettiin henkilörekisterien pito vastoin lain määräyksiä ja kieltäytyminen antamasta näytteenantajalle tietoja, joita tämä tarvitsee oikeuksiensa toteuttamiseksi. Tieto biopankille annetusta määräyksestä tai sitä vastaan käytetystä pakkotoimesta merkitään Fimean kansalliseen biopankkirekisteriin.¹⁸⁰

¹⁷⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 17-18.

¹⁸⁰ HE 86/2011 vp, s. 64.

Voimakkaimpana hallinnollisena puuttumiskeinona Fimea voi biopankkilain 33 §: n mukaan poistaa biopankin tiedot kansallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti (3. mom.), mikäli toiminnassa havaittu puute on omiaan vaarantamaan näytteenantajan oikeuksia tai kokonaan (4. mom.), jos puutteet ovat vakavia tai toistuvia, eivätkä korjaudu muiden toimenpiteiden avulla. Tämä tarkoittaa käytännössä biopankin toiminnan päättymistä.

Tietosuoja-asetuksen 83 artiklassa säädetään tietosuojaloukkausta koskevista hallintosakoista, jotka ovat euromääräisesti raskaat, 20 miljoonaa euroa tai 4 % edellisen tilikauden maailmanlaajuisesta liikevaihdosta. Lisäksi 82 artiklassa asetetaan rekisterinpitäjälle ja tietojen käsittelijälle yhteisvastuu koko aiheutetun vahingon määrästä. Asetuksen artiklan 5 toisen kohdan mukaan on rekisterinpitäjän vastuulla osoittaa, että toiminnassa on noudatettu asetuksen periaatteita eli biopankkitoiminnassa erityisesti kohtuullisuutta, lainmukaisuutta ja läpinäkyvyyttä.¹⁸¹

Biopankkitoimintaa koskevat rangaistussäännökset löytyvät biopankkilain 43 §: stä. Rikosvastuu edellyttää rikostunnusmerkistön mukaista tekoa ja näytteenantajan oikeuksien vaarantamista. Rangaistavia tekoja pykälän mukaan ovat näytteiden säännöstenvastainen käsittely tai ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönti, valvontaviranomaisen kiellon tai määräyksen rikkominen, koodiavainta tai henkilöä koskevan tiedon paljastaminen oikeudettomalle ja näytteen tai siihen liittyvän tiedon siirtäminen tai luovuttaminen biopankkilain vastaisesti. Teot ovat rangaistavia tahallisina tai törkeän huolimattomina ja niiden rikosoikeudellisessa arvioinnissa on huomioitava toiminnan laatu ja syytetyn asema. Esimerkiksi käsittelijän vastuu on vähemmän ankara kuin biopankista vastaavan henkilön.¹⁸²

Myös rikoslain rikosnimikkeet voivat tulla kysymykseen biopankkitoiminnan yhteydessä, kuten esimerkiksi rikoslain 38 luvun 8 §:n mukainen tietomurto, rikoslain 24 luvun 8 §:n mukainen yksityiselämää loukkaavan tiedon levittäminen tai rikoslain 36 luvun 5 §:n mukainen luottamusaseman väärinkäyttö. Myös rikoslain 40 luvussa säädetyt virkarikokset voivat tulla kyseeseen.¹⁸³

¹⁸¹ Salokannel 2016, s. 538.

¹⁸² HE 86/2011 vp, s. 68–69.

¹⁸³ HE 86/2011 vp, s. 68–69.

Vuoden 2013 biopankkilain sanktio- ja rangaistusjärjestelmä yhdessä rikoslain ja tietosuojasetuksen sääntelyn kanssa takaavat tuntuvat seuraukset tapauksissa, joissa näytteenantajan henkilötietojen suoja on loukattu.

2.3.3 Tekniset ja muut turvatoimet

Biopankkilain säätämiseen johtaneessa hallituksen esityksessä todetaan, että henkilötiedot on suojattava siten, että niiden oikeudeton käyttö voidaan estää mahdollisimman tehokkaasti.¹⁸⁴ Henkilötietojen käytön ja geneettisen tiedon tietoteknisen mallintamisen todettiin korostavan tietosuojan merkitystä. Yleiset periaatteet ovat tärkeässä roolissa sen toteutumisessa.¹⁸⁵ Terveystieteiden liittyvien arkaluontoisten henkilötietojen käsittely on selvästi riskialttiimpaa kuin joidenkin muiden tietojen, mikä on huomioitava tietoturvallista käsittely-ympäristöä rakennettaessa.¹⁸⁶ Tietosuojan on noudatettava alan olemassa olevia standardeja ja yleisesti hyväksytyjä käytänteitä.¹⁸⁷

Biopankkien henkilökistereissä olevia tietoja käsitteleville on biopankkilain 40 §:ssä säädetty laaja vaitiolovelvollisuus. Biopankkilain 7 §:n 3. momentissa edellytetään myös kirjallisten toimintaohjeiden laatimista biopankkitoiminnan laillisuuden varmistamiseksi.¹⁸⁸ Biopankkilain 17 §:ssä on nyt vanhentunut viittaus julkisuuslain 18 §:ään, jonka mukainen hyvä tiedonhallintatapa velvoittaa kaikkia biopankkeja.¹⁸⁹ Biopankkilain 17 §:ssä säädetään erikseen, että näytteet on säilytettävä ja tietojärjestelmät toteutettava siten, että näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyyden turvataan ja suostumusta ja muita näytteiden käytön perusteita ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan.

Tietosuojasetuksen 5 artiklan ensimmäisen kohdan f alakohdan mukaan henkilötietoja on käsiteltävä teknisesti ja organisatorisesti turvallisessa ympäristössä tavalla, jolla varmistetaan käsittelyn turvallisuus ja suojataan tiedot luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä

¹⁸⁴ HE 86/2011 vp, s. 45.

¹⁸⁵ HE 86/2011 vp, s. 55.

¹⁸⁶ Salokannel 2016, s. 539.

¹⁸⁷ HE 86/2011 vp, s. 57.

¹⁸⁸ HE 86/2011 vp, s. 45.

¹⁸⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 45-47.

vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta.¹⁹⁰ Biopankkilain 7 §:n neljännessä momentissa säädetään, että biopankin omistaja vastaa biopankille asetetuista velvoitteista. Biopankkilain 8 §:n ensimmäisen momentin toisen kohdan mukaan biopankista vastaava henkilö huolehtii rekisterien ja tietokantojen ylläpidosta, yhdistämisestä ja suojaamisesta. Tiedot on suojattava oikeudettomasti tapahtuvalta hävittämiseltä, luovuttamiselta, siirtämiseltä tai muulta laittomalta käsittelyltä. Tietoturvaan koskevat velvoitteet koskevat näytteeseen liittyvää tietoa ja näytettä.¹⁹¹

Biopankkilain 16 §:n vaatima näytteiden koodaaminen kuuluu tavallisimpiin tietosuojatoimenpiteisiin biopankissa. Koodatun näytteen käsittelijä ei tunnista henkilöä, josta näyte on peräisin. Kaikki eri tietoryhmät on säilytettävä erillisissä rekistereissä: näyte, siihen liittyvät tiedot, koodiavaimet, analyysitieto ja niin edelleen. Rekisterien käytöstä on jätävä aina lokitieto, jotta sitä voidaan kontrolloida.¹⁹²

Pseudonymisointi on yksi, muttei ainoa tapa toteuttaa tietosuojaasetuksessa¹⁹³ ja yksi asetuksen lähtökohtaisista tavoista toteuttaa tietosuoja lain nojalla suoritettavassa terveystietojen käsittelyä sisältävässä tutkimuksessa.¹⁹⁴ Ilman suostumusta suoritettavassa terveystietojen tutkimuskäsittelyssä lähtökohtana on anonymisointi, mutta tarvittaessa tiedot voidaan myös vain pseudonymisoida.¹⁹⁵ Suomessa näytteitä ei saa säilyttää biopankissa koodaamattomina, eli tässäkin vaadittu suojan taso on meillä korkeampi kuin mitä tietosuoja-asetus edellyttäisi.

Pääsääntöisesti tutkimukseen luovutettaville tiedoille luodaan uudet, tutkimuskohtaiset koodit. Tällöin tietosuoja-asetuksen 11 artiklan poikkeukset soveltuvat, eli rekisteröidyn oikeudet saada pääsy tietoihin, tietojen oikaisemiseen, tietojen poistamiseen, käsittelyn rajoittamiseen ja tietojen siirtämiseen järjestelmästä toiseen eivät sovellu. Tiedot voidaan poikkeuksellisesti luovuttaa tunnisteellisina, jos se on välttämätöntä tutkimuksen

¹⁹⁰ Salokannel 2016, s. 538.

¹⁹¹ HE 86/2011 vp, s. 46.

¹⁹² HE 86/2011 vp, s. 55.

¹⁹³ Salokannel 2016, s. 544.

¹⁹⁴ Salokannel 2016, s. 543.

¹⁹⁵ Salokannel 2016, s. 547.

suorittamiseksi, esimerkiksi silloin, kun niihin yhdistetään muusta lähteestä saatavia tietoja. Tällöin tietojen käsittelijä pseudonymisoi yhdistetyt datasetit biopankin antamalla koodeilla ennen tutkimuksen suorittamista.¹⁹⁶

Toisiolain mukaan lupaviranomainen Findata luvittaa ja koodaa datasetit, kun tietoja kerätään useammasta kuin yhdestä julkisesta terveystai sosiaalitetorekisteristä tai yhdestäkään yksityisestä. Findatan kokoamia datasettejä saa analysoida vain viranomaisen tarjoamassa tai poikkeuksellisesti sertifioimassa, tietoturvalisessa käsittely-ympäristössä, mitä Southerington pitää turhan rajoittavana ja epäkäytännöllisenä tutkimukselle.¹⁹⁷ Vaikka toisiolain kapea tutkimuskäsite on saanut osakseen kovaakin kritiikkiä, esimerkiksi Southerington suhtautuu varovaisen toiveikkaasti lupamenettelyjen keskittämiseen yhdelle viranomaiselle.¹⁹⁸ Nopeammat ja yhdenmukaisemmat lupapäätökset hyödyttävät toki sekä tutkijaa, että näytteenantajaa.

Biopankkilain 25 §:n mukaan näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämistarve on arvioitava säännöllisesti, vähintään kymmenen vuoden välein. Ellei näytteen säilyttäminen ole enää tarpeellista, on se hävitettävä.¹⁹⁹ Saman pykälän kolmannen momentin mukaan biopankin on hävitettävä näytteet ja niihin liittyvät tiedot, kun sen toiminta päättyy. Tiedot on hävitettävä myös, kun näytteet vaihtavat omistajaa (mom. 2). Pykälän tarkoituksena on estää tietojen tarpeeton säilytys rekistereissä.²⁰⁰ Toisaalta samalla näytteenantajan mahdollisuus saada tietoa toimintansa päättäneen biopankin toiminnasta poistuu.

Tietosuojasetuksen 33 ja 34 artikloissa säädetään rekisterinpitäjällä olevasta, tietoloukkauksia koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta valvontaviranomaiselle ja rekisteröidylle. Ilmoitus on tehtävä aina.

Vanhan biopankkilain mukainen lupa-, valvonta- ja sanktiojärjestelmä on kattava ja riittävän ankara näytteenantajan henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. Erityisen hyvä näytteenantajan oikeusturvan näkökulmasta on valvontaviranomaisen mahdollisuus puuttua toimintaan jo

¹⁹⁶ Southerington 2021, s. 251.

¹⁹⁷ Southerington 2021, s. 251–252.

¹⁹⁸ Southerington 2021, s. 253

¹⁹⁹ HE 86/2011 vp, s. 59.

²⁰⁰ HE 86/2011 vp, s. 59.

ennen kuin siinä havaitut riskit realisoituvat. Myös tietoturvallisuuteen liittyen on biopankkilaisissa ja tietosuoja-asetuksessa erilaisia vaatimuksia. Pidän näytteiden koodausvaatimusta ja tietoloukkausten raportointivelvollisuutta hyvinä käytännön toimina, joilla näytteenantajien henkilötietoja pyritään suojelemaan. Teknisellä tietoturvallisuudella on tietenkin olennainen merkitys näytteenantajan henkilötietojen suojan toteutumiseksi käytännössä. Toisiolain sääntelyssä on menty tämän suhteen askel vanhaa biopankkilakia pidemmälle vaatimuksella erityisen tietoturvallisen käsittely-ympäristön käytöstä. Tuon vaatimuksen tehokkuuden ja välttämättömyyden arvioimiseksi tarvittaisiin oikeudellisen arvioinnin tueksi tietoteknistä osaamista.

Kokonaisuutena ottaen voidaan todeta, että vuoden 2013 biopankkilain sääntely vaikuttaa samoin sekä yksityisiin, että julkisiin biopankkeihin ja ettei tietosuoja-asetuksen voimaantulo aiheuta erityistä painetta kiristää sen vaatimuksia suhteessa näytteenantajan itsemääräämisoikeuteen tai henkilötietojen suojaan. Toisaalta erityisesti näytteenantajien tiedollinen itsemääräämisoikeus voisi toteutua nykyjärjestelmää paremminkin ja erityisen ongelmallisena on pidettävä tässä suhteessa vanhojen näytteiden siirtämistä biopankkiin ilman näytteenantajan suostumusta.

2.4 Näytteenantajan tiedollinen itsemääräämisoikeus ja henkilötietojen suoja toiminnan siirtyessä ulkomaille

Biopankkilain 35 § mahdollistaa biopankin toiminnan siirtymisen ulkomaille. Pykälää ei ole vielä sovellettu kertaakaan.²⁰¹ Kuten Cohenkin toteaa, jo USA:ssa yksilön oikeudet ovat selvästi EU:ta heikommat.²⁰² Tietosuoja-asetus toki pyrkii varmistamaan tietyn minimisuojan tason, kun henkilötietoja siirretään kolmansiin maihin. Toisaalta kaikki EU-maatkaan eivät tarjoa samantasoista henkilötietojen suojaa kuin Suomi.²⁰³ Toiminnan siirtyminen ulkomaille muodostaakin riskin näytteenantajien oikeuksille sellaisina kuin kansallinen laki ne takaa. Islannin tapaus, jossa kansalaisten kattavat geenitiedot päätyivät kiinalaisomistukseen biopankin mentyä konkurssiin, on tästä konkreettinen esimerkki. Kansallisen biopankkilain

²⁰¹ Luonnos 17.12.2020, s. 42.

²⁰² Cohen 2019, s. 261.

²⁰³ Reichel, Jane, "Allocation of Regulatory Responsibilities: Who Will Balance Individual Rights, the Public Interest and Biobank Research Under the GDPR?", teoksessa *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer 2021, s. 427–428.

mukaiset suojaimekanismit, kuten biopankkirekisteri tai näytteenantajan oikeudet, eivät tietenkään enää olisi sovellettavissa ulkomaille siirtyneeseen toimintaan.

Toiminnan siirtämiselle ulkomaille on nykyisen biopankkilain 35 §:n perusteella haettava valvontaviranomaisen lupa. Koska pykälä ei ole vielä aktualisoitunut, ei ole myöskään olemassa Fimean tulkintakäytäntöä siitä. Lain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen mukaan lupaa ei saisi myöntää, jos toiminnan siirtyminen vaarantaisi näytteenantajien oikeudet. Samassa hallituksen esityksessä kuitenkin todetaan, että henkilötietolaissa säädetään henkilötietojen siirtymisestä ulkomaille.²⁰⁴ Henkilötietolain sääntely perustui EU:n henkilötietodirektiiviin ja nyttemmin se on siirtynyt tietosuojalain -lakiin.

Tietosuojalain 3 §: n ensimmäisen momentin toimipaikkasäännön mukaan henkilötietojen käsittelyyn, joka tapahtuu Euroopan unionin alueella sijaitsevan rekisterinpitäjän tai henkilötietojen toimipaikkaan liittyvän toiminnan yhteydessä, sovelletaan Suomen lakia, jos rekisterinpitäjän toimipaikka sijaitsee Suomessa. Pykälän toisessa momentissa säädetään minimisuojaan tasosta, kun sovelletaan vieraan valtion lakia ja poiketaan tietosuojalain 89 artiklan toisen kohdan mukaisesti rekisteröidyn oikeuksista. Tietosuojalain 31 §:n mukaan tutkimuksella on silloinkin oltava asianmukainen tutkimussuunnitelma ja vastuhenkilö tai -ryhmä, tietoja voidaan käyttää vain tutkimusta varten ja niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuoliselle. Toimipaikkasääntö on sama myös tietosuojalain -asetuksessa, ja juontaa juurensa niin kutsutusta Weltimmo-jutusta.²⁰⁵

Ilman asiaa koskevia oikeustapauksia on mahdotonta päätellä, miten EUT arvioisi Fimean mahdollista päätöstä kieltää biopankin toiminnan siirtäminen toiseen EU-maahan sillä perusteella, että kohdemaan henkilötietojen suojan taso ei vastaa suomalaista ja siirto vaarantaisi kansallisen oikeuden tarjoaman, korkeamman suojan tason. Tutkielman kappaleessa 2.1.3 on pohdittu EUT: n mahdollista kantaa siihen, että kansallisen lain määritelmä tieteellisestä tutkimuksesta poikkeaa tietosuojalain määritelmästä suppeampaan suuntaan. Siinä esitetyt argumentit soveltuvat osin myös tähän kysymykseen, eikä kumpaankaan voida tutkielmassa esittää yksiselitteistä vastausta.

²⁰⁴ HE 86/2011 vp, s. 65.

²⁰⁵ Slokenberga 2021, s. 26, EU:C:2015:639, para 24.

Biopankkilain 7 §:n mukaan biopankki omistaa hallussaan olevat näytteet, jollei muusta ole sovittu, eli omistajan vaihtuessa ulkomaiseen myös näytteet siirtyisivät lähtökohtaisesti ulkomaalaisomistukseen. Biopankkilakia säädettäessä pidettiin mahdollisena, että näytteiden omistajuus pidätettäisiin sopimusehdoin toiminnan siirtyessä ulkomaille, mikä antaisi omistajalle puhevallan.²⁰⁶ Toimintaa ohjaa kuitenkin toimintapaikan laki. Voidaan ehkä kysyä, olisiko omistusoikeuden pidättäminen sopimusehdoin riittävästi näytteenantajien oikeuksia turvaava suoja toimi ja miten se käytännössä vaikuttaisi toimintaan ja näytteenantajan oikeuksiin.

Biopankkilain 7 §:n 4. momentin mukaan biopankin omistaja tekee lain mukaiset biopankkia koskevat päätökset. Jos biopankki siirtyy tai siirtää osan toiminnoistaan ulkomaille, on aina pyydettävä lausunto kansalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Hallituksen esityksessä lausutaan, että: ”Ensisijaisesti ... lausunto tukee biopankin päätöksentekoa.”²⁰⁷ EUT:lla on viime kädessä valtuudet arvioida, muodostaako mahdollinen eettisen toimikunnan kielteinen kanta esteen datan vapaalle liikkuvuudelle unionissa.²⁰⁸

Käytännössä on mahdotonta päätellä, miten biopankin toiminnan siirtyminen ulkomaille vaikuttaisi näytteenantajan perusoikeussuojaan. Varmaa lienee vain se, että harva EU-maakaan tarjoaa näytteenantajille yhtä laajoja oikeuksia kuin Suomi. Paljon käytännössä riippuu siitä, miten eettiset toimikunnat lausunnossaan, Fimea lupapäätöksessään ja EUT mahdollisessa tuomiossaan tulkitsisivat relevantteja lainkohtia.

²⁰⁶ HE 86/2011 vp, s. 45.

²⁰⁷ HE 86/2011 vp, s. 48.

²⁰⁸ Slokenberga 2021, s. 26–27.

3 Näytteenantajan perusoikeussuoja biopankkitoiminnan siirtyessä ehdotetun lainsäädännön mukaan

Lainsäätäjällä on demokraattisessa yhteiskunnassa periaatteessa täysi vapaus säännellä sitä kansan tahdon mukaan.²⁰⁹ Suomen eduskunta ei tietenkään voi kuitenkaan enää käyttää tuota valtaansa ottamatta huomioon myös yhteisönoikeutta; biopankkitoiminnan alalla sen tärkein viimeaikainen kehitys on tietosuojasetus, joka astui voimaan viisi vuotta vuoden 2013 biopankkilain jälkeen.

Lakiehdotusluonnoksen mukaan ehdotetulla lailla uudistetaan sääntelyä ja saatetaan se vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat EU:n tietosuojasetuksen kansallisesta soveltamisesta. Tietosuojasetuksen voimaantulon jälkeen henkilötietojen suoja perustuu ensisijaisesti siihen, mikä edellyttää muutoksia biopankkilakiin.²¹⁰ Biopankkilakia on myös joiltain osin tarkoitus yhdenmukaistaa toisilain sääntelyn kanssa.²¹¹ Vanhan biopankkilain säätämisen yhteydessä asetettiin ohjausryhmä seuraamaan ja arvioimaan sääntelyn toteutumista. Nyt ehdotettavat muutokset pohjautuvat tuohon, edelleen jatkuvaan työhön.²¹² Vaikka vanhan biopankkilain katsotaankin onnistuneen pääosin tavoitteen mukaisesti lisäämään biopankkitoiminnan avoimuutta, lisääntynyt tietoisuus toiminnasta on osoittanut tarpeen parantaa toiminnan avoimuutta entisestään. Tästä syystä luonnoksessa etsitään innovatiivisia menettelytapoja, joilla näytteenantajat voivat seurata ja kontrolloida näytteiden käyttöä.²¹³

3.1 Käsitelmäärittelyjä ja biopankkilain suhde muuhun lainsäädäntöön lakiehdotusluonnoksessa

Biopankkitutkimus on lakiehdotusluonnoksen mukaan ymmärrettävä laajasti siten kuin tietosuojasetuksen johtolauseessa 159 tarkoitetaan. Johtolauseessa todetaan, että

²⁰⁹ Peukert, Alexander, ”The fundamental right to (intellectual) property and the discretion of the legislature” teoksessa *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property*, Edgar Elgar Publishing, 2015, s. 138, s.139, s. 140.

²¹⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 11.

²¹¹ Luonnos 17.12.2020, s. 1.

²¹² Luonnos 17.12.2020, s. 8-9.

²¹³ Luonnos 17.12.2020, s. 11.

henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Ainoat rajoitukset tutkimuksen käsitteeseen luonnoksessa ovat, että biopankkitutkimuksessa tulee käsitellä nimenomaan biopankista saatuja näytteitä ja tietoja, sekä se, ettei biopankkitutkimus voi olla hyvinvointi- ja terveysalan ulkopuolista tutkimusta. Rajoitusten ei kuitenkaan katsota sulkevan pois esimerkiksi big data-tutkimuksia tai psykososiaalisia tutkimusasetelmia.²¹⁴

Biopankkitoiminnan harjoittajien kannalta lienee positiivista, että lainvalmistelussa on päädytty pitäytymään tietosuoja-asetuksen mukaisessa tieteellisen tutkimuksen käsitteessä biopankkitoiminnan osalta, vaikka toisilain sovellusalalla käytetäänkin kapeampaa tutkimusmääritelmää.

Muutoin biopankkilain suhdetta tietosuoja-asetukseen selkiytetään luonnoksessa eriyttämällä biopankkilain järjestelmää monin paikoin asetuksen käsitteistöstä. Biopankkilain halutaan täydentävän ja täsmentävän asetusta sektorikohtaisena sääntelynä. Uutta biopankkilakia ei pystyisi soveltamaan henkilötietojen käsittelyyn ilman, että samaan aikaan sovelletaan myös tietosuoja-asetusta. Biopankkilaki erityislakina syrjäyttäisi asetuksen, kun siinä säännellään toisin. Biopankin säilytyksessä olevia näytteitä ja tietoja voitaisiin käsitellä vain biopankkilain osoittamalla tavalla ja käyttötarkoituksessa.²¹⁵ Näytteitä itsessään ei pidetä henkilötietoina. Myös biopankin säilytyksessä olevista näytteistä analysoituja tietoja käsiteltäisiin luonnoksen mukaan biopankkilain säännösten mukaisesti.²¹⁶ Jo biopankkilain ja tietosuoja-asetuksen suhteen selventäminen tällä tavoin selkeyttää niiden soveltamista käytännössä.

Näytteen ja henkilötietojen käsittely olisi ymmärrettävä erillisiksi kokonaisuuksiksi, joista ensimmäiseen sovelletaan biopankkilakia ja toiseen tietosuoja-asetusta – vaikka käsittely tapahtuisikin käytännössä samanaikaisesti.²¹⁷ Rekisterinpitoon liittyvät vastuut määrittyvät aina tietosuoja-asetuksen perusteella ja arvio rekisterinpidon vastuista tehdään tosiasiallisen toiminnan perusteella. Asetuksesta johtuvat velvoitteet koskevat rekisterinpitäjää ja biopankkilaista johtuvat biopankkitoiminnan harjoittajaa. Näitä ei voida täysin rinnastaa

²¹⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 101-102.

²¹⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 104.

²¹⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 43-45.

²¹⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 102.

toisiinsa, vaikka biopankkitoiminnan harjoittaja onkin usein samalla rekisterinpitäjä.²¹⁸ Ehdotetun lain 25 §:ssä todettaisiinkin, että biopankkitoiminnan harjoittaja on näyte- ja tietorekisterin, suostumus- ja kieltorekisterin, sekä koodi- ja luovutusrekisterien rekisterinpitäjä.²¹⁹

Näytteiden koodaaminen on tietosuoja-asetuksen henkilötietojen pseudonymisointia vastaava, mutta ei sama suoja toimi. Näytteiden käsittelyä ei voida suoraan rinnastaa henkilötietojen käsittelyyn. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on säilytettävä aina erillään koodiavaimesta.²²⁰ Näytteen yhteys luonnolliseen henkilöön on koodiavaimella palautettavissa samalla tavalla kuin pseudonymisoidun henkilötiedon yhteys luonnolliseen henkilöön on palautettavissa purkuavaimella.²²¹

Myös itse biopankkilakiin kuuluvia käsitteitä selkeytetään luonnoksessa. Uudesta laista halutaan jättää pois maininnat biopankin omistajasta ja perustajasta ja tietosuoja-asetuksen mukainen rekisterinpitäjyys ja biopankkilain sekä muun lainsäädännön mukaiset oikeudet ja velvollisuudet sidotaan biopankkitoiminnan harjoittajan käsitteeseen. Tämä taas on, kuten vuoden 2013 biopankkilainkin mukaan, biopankkirekisteriin merkitty oikeushenkilö, joka harjoittaa biopankkitoimintaa.²²² Pidän selkeänä ja onnistuneena valintana keskittää lain mukaiset vastuut ja oikeudet tällä tavoin helposti todennettavissa olevalle oikeushenkilölle.

Uudistuksessa halutaan samalla luopua biopankista vastaavaan henkilöön liittyvästä sääntelystä, koska valtaosa tälle säädetyistä tehtävistä kuuluu tietosuoja-asetuksen mukaan rekisterinpitäjälle, joka voi työnjohdollisin menetelmin delegoida ne esimerkiksi tietosuojavastaavalle.²²³ Toisaalta vastuu biopankkitoiminnasta siirtyy sen harjoittajalle.²²⁴ Muutoksen voisi ajatella vahvistavan näytteenantajan oikeusturvaa, koska vastaava henkilö on yksityishenkilö, kun taas toiminnanharjoittaja on yleensä oikeushenkilö.

²¹⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 113-114.

²¹⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 147.

²²⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 143-144.

²²¹ Luonnos 17.12.2020, s. 101.

²²² Luonnos 17.12.2020, s. 103-104, s. 113-114.

²²³ Luonnos 17.12.2020, s. 18-19.

²²⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 65.

Suhteessa toisiolakiin lausunnossa todetaan, että biopankkilain mukaisiin näytteisiin sovelletaan biopankkilakia silloinkin, kun näytteet on digitalisoitu. Biopankkilaisissa säädetään myös menettelytavoista silloin, kun biopankin aineistoja yhdistetään toisiolain alaisiin aineistoihin.²²⁵ Samoin sovelletaan biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen luovuttamiseen vain biopankkilain säännöksiä, ei esimerkiksi julkisuuslain tai toisiolain.²²⁶ Biopankkilain suhteesta julkisuuslakiin vahvistetaan lausunnossa se, että erityisesti vaitiolo- ja salassapitosäännökset ja säännökset viranomaisen velvollisuuksista julkisuuslain tarkoituksen toteuttamiseksi soveltuvat biopankkitoiminnan harjoittajiin, myös yksityisiin. Julkisuuslakikin väistyy, jos biopankkilaisissa säädetään toisin.²²⁷

Tiedonhallintalakia puolestaan sovellettaisiin biopankin tiedonhallinnan järjestämiseen, tietoturvallisuuteen, tietoaineistojen muodostamiseen ja aineistojen sähköiseen luovutukseen sekä asianhallintaan ja palvelujen tiedonhallintaan, jollei biopankkilaisissa säädetä toisin. Tiedonhallintalakia sovellettaisiin myös yksityisiin toiminnanharjoittajiin. Uuden viittaussäännöksen tiedonhallintalakiin tarkoituksena on varmistaa perustason vaatimusten täyttyminen kaikissa biopankeissa sekä edistää yhteiskunnan kokonaistietoturvallisuutta.²²⁸

3.2 Näytteenantajan tiedollinen itsemääräämisoikeus toiminnan siirtyessä yksityiselle toimijalle

3.2.1 Vanhat näytteet

Biopankkilain 13 §:n mukaisesta vanhojen näytteiden siirtämisestä niin kutsuttua julkista ilmoitusmenettelyä hyödyntäen halutaan biopankkilain uudistuksessa luopua. Näytteiden ja tietojen siirtämistä ilman nimenomaista ja tietoon perustuvaa suostumusta ei enää pidetä itsemääräämisoikeuden kannalta asianmukaisena, vaikka perustuslakivaliokuntakin aikanaan hyväksyi ilmoitusmenettelyn.²²⁹ Vanhojen näytteiden siirtoa ei ole juurikaan vastustettu, mutta luonnoksessa oletetaan tämän osoittavan ainakin osin tiedottomuutta, eikä pelkästään tieoista hyväksyntää, mikä vaikuttaisi myös todennäköiseltä ottaen huomioon sen, että

²²⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 105.

²²⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 107.

²²⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 104-105.

²²⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 105.

²²⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 191-197, PeVL 10/2012 vp, s. 3.

siirroista on ilmoitettu lähinnä sanomalehdissä. Vanhojen näytteiden siirtämisestä biopankkeihin esitetään luovuttavan viiden vuoden siirtymäajan kuluessa ja jatkossa biopankkeihin kerättäisiin näytteitä vain suostumuksella. Samoin halutaan luopua biopankkilain 44 § toisen momentin perusteella tehdyistä Terveiden- ja hyvinvoinninlaitoksen vanhojen aineistojen siirrosta, joita on pykälän mukaan ollut mahdollista tehdä Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätöksellä.²³⁰

Kudoslain monimutkaista sääntelyä näytteiden siirtämisestä biopankkiin halutaan myös yksinkertaistaa. Kuolleiden henkilöiden diagnostisten näytteiden siirtäminen biopankkiin olisi jatkossa mahdollista eettisen toimikunnan myönteisellä lausunnolla ja elävien vain suostumuksella. Toisaalta luonnoksessa halutaan mahdollistaa tietojen siirrot yhdessä näytteiden kanssa, koska biopankkitoiminnassa ei luonnoksen mukaan voida hyödyntää anonyymejä näytteitä.²³¹

Terveidenhuollossa otettujen näytteiden siirto biopankkiin siirrettäisiin kudoslain biopankkilakiin. Uusi sääntely mahdollistaisi terveydenhuollossa otettavien näytteiden, joita on tarkoitus säilyttää potilaslain nojalla myös tutkimusta varten, organisoiminen biopankki-infrastruktuuriin niiden tulevaa käyttöä varten. Näytteen antaneelta potilaalta tulisi pyytää uuden lain 10–14 §:n mukainen suostumus näytteen siirrolle. Näytteitä ei luonnoksen mukaan kerättäisi entistä enempää, vaan niiden toissijainen tutkimuskäyttö mahdollistettaisiin aineellisesti avoimemmalla menettelyllä. Näytteiden ja tietojen tutkimuskäyttö biopankkitoiminnassa ei saisi vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista. Diagnostisten näytteiden siirtämisen sääntelystä poistuisi vaatimus lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta.²³²

Myös uusien diagnostisten näytteiden siirto biopankkiin tapahtuisi jatkossa vain potilaan suostumuksella. Luonnoksessa ehdotetaan niin sanottua opt-in-järjestelmää, jossa näytteiden siirto edellyttää aktiivista suostumuksen antamista näytteenantajalta, koska uudessa laissa on haluttu painottaa mieluummin näytteenantajien vahvaa itsemääräämisoikeutta kuin näytekeräysten helppoutta. Vertailun vuoksi voidaan mainita, että Tanskassa ja Norjassa käytetään opt-out-mallia diagnostisten näytteiden siirrossa biopankkiin, mutta Ruotsin

²³⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 37-39, s. 71.

²³¹ Luonnos 17.12.2020, s. 49-52.

²³² Luonnos 17.12.2020, s. 136-138.

järjestelmä edustaa opt-in-mallia.²³³ Diagnostisia näytteitä on käytetty tutkimuksissa jo nyt, joten uusi sääntely tekisi toiminnasta avoimempaa ja yhtenäistä kaikista lähteistä tulevat näytteet biopankkilain sääntelyn alle. Samalla päästäisiin pois järjestelmästä, jossa yksittäiset rekisterinpitäjät, lähinnä sairaanhoitopiirit, tekevät yksittäistapauksellisia päätöksiä näytteiden tutkimuskäytöstä.²³⁴

Eettisen toimikunnan lausuntoa ei enää vaadittaisi lääketieteellisessä ruumiinavauksessa otettujen näytteiden siirtämiseksi biopankkiin. Sääntely siirtyisi nykyisestä kudoslaista uuteen biopankkilakiin. Määräväksi tekijäksi muodostuisi nyt se, onko henkilö, josta näyte on otettu, eläessään vastustanut siirtoa tahdonilmaisupalvelussa. Näytteiden siirto ei myöskään saisi vaarantaa niiden käyttötarkoitusta lääketieteellisiin tai opetustarkoituksiin ja siirron tulisi olla välttämätön näytteiden tieteelliseltä arvolta ja laadulta ottaen huomioon biopankin tutkimusalue.²³⁵ Käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden näytteiden siirto biopankkiin noudattaisi ehdotettua ruumiinavauksessa otettujen näytteiden siirron sääntelyä kuolleiden näytteenantajien osalta ja elävien näytteenantajien osalta ehdotettua diagnostisten näytteiden siirtämisen sääntelyä.²³⁶

Pidän kaikkien osapuolten kannalta positiivisena, että järjestelmää halutaan yhdenmukaistaa ja keskittää yhteen lakiin. Opt in-järjestelmä ja se, että näytteenantajan suostumuksesta tulisi käytännössä käsittelyn pakollinen edellytys toisaalta korostavat voimakkaasti näytteenantajan itsemääräämisoikeutta suhteessa nykyjärjestelmään. Jos ehdotus hyväksyttäisiin tällaisena, täytyisi biopankkitoiminnan harjoittajien oletettavasti panostaa voimakkaasti tiedottamiseen potentiaalisten näytteenantajien suuntaan näytteidenkeruun varmistamiseksi, eikä silti varmaankaan voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että näytteidenkeruu vaikeutuu huomattavasti nykyisestä. Näytteenantajan itsemääräämisoikeuden toteutumisen näkökulmasta harkiten voidaan kuitenkin todeta, että mikäli vanhaa ilmoitusmenettelyä ei

²³³ Befring Anne Kjersti: "Norwegian Biobanks: Increased Complexity with GDPR and National Law", teoksessa *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer 2021, s. 328-329, s. 332, Hartlev Mette: "Balancing of Individual Rights and Research Interests in Danish Biobank Regulation", teoksessa *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer 2021, s. 218, Stenbeck Magnus, Eaker Fält Sonja, Reichel Jane: "Swedish Law on Personal Data in Biobank Research: Permissible But Complex", teoksessa *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer 2021, s. 382, 384-385.

²³⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 70-71.

²³⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 135.

²³⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 138.

pidetä hyväksyttävänä, suostumuksen edellyttäminen lienee seuraavaksi vahvemmin itsemääräämisoikeutta suojeleva, järkevä vaihtoehto. Väliin jäänee oikeastaan lähinnä pakollinen henkilökohtainen tiedottaminen.

3.2.2 Näytteenantajan tiedonsaantioikeudet

Suostumusrekisterien biopankkikohtaisuutta pidetään lakiehdotusluonnoksessa ongelmallisena näytteenantajien tiedonsaannin kannalta. Rekisterit halutaankin koota tulevaisuudessa niin, että niiden kaikkien sisältö on nähtävissä samalla kertaa.²³⁷ Tavoitteena on integroidun, tahdonilmaisupalvelun sisältävän suostumusrekisterin luominen OmaKanta-palveluun.²³⁸ Rekisteriin vietäisiin tiedot kaikista lähteistä saaduista näytteistä; terveydenhuollosta, tutkimuskäyttöön kerätyistä, vainajan tahdon mukaan otetuista sekä vanhoista aineistoista.²³⁹

Biopankkitoiminnan harjoittajan olisi ylläpidettävä suostumus- ja kieltorekisteriä, jonka avulla hallinnoitaisiin näytteenluovuttajan kieltöjä ja suostumuksia. Rekisteri turvaisi luonnoksen mukaan kansalaisille mahdollisuuden saada helposti selvää siitä, millaisia tahdonilmaisuja he ovat biopankkitoiminnan harjoittajille antaneet, millaisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja heistä on niiden nojalla tallennettu ja millaisiin tarkoituksiin niitä voidaan biopankeista luovuttaa. Uudistuksen tavoitteena on lisäksi, että kansalaiset voisivat tuottaa harkitusti omat tahdonilmaisunsa rekisteriin perehdyttyään ensin rauhassa käyttöliittymän välityksellä tietojärjestelmäpalvelusta saatavaan informaatioon.²⁴⁰

Kukin biopankki toimisi suostumus- ja kieltorekisterinsä rekisterinpitäjänä myös sen jälkeen, kun se tallennetaan kansalliseen tietojärjestelmäpalveluun. Rekisteri olisi mahdollista yhdistää koodirekisterin sisältämän koodiavaimen avulla näyte- ja tietorekisteriin.²⁴¹ Nykyisen lain mukaan tämä yhteys on katkaistava, jos suostumus peruutetaan tai näytteen käyttö muuten päättyy. Uudessa laissa halutaan päinvastoin velvoittaa biopankkitoiminnan harjoittaja säilyttämään näytteenantajan tiedot koodirekisterissä tämän tiedonsaantioikeuden

²³⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 20.

²³⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 64, s. 150.

²³⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 68-69.

²⁴⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 148-149.

²⁴¹ Luonnos 17.12.2020, s. 150.

turvaamiseksi. Jos toiminnanharjoittaja lopettaisi toiminnan, koodirekisteri siirtyisi ehdotetun 32 §:n kolmannen momentin mukaan viranomaiselle.²⁴²

Uutena rekisterinä säädettäisiin luonnoksen mukaan biopankin ylläpitämästä luovutusrekisteristä, josta kävisivät ilmi tutkimukseen luovutettavat näytteet. Siinä säilytettäisiin näytteen tutkimuskohtainen koodi ja koodiavain, joiden perusteella olisi mahdollista jäljittää biopankkitutkimuksessa käytetty näyte.²⁴³

Biopankissa säilytettävien näytteiden tai velvoitteiden siirtämistä toiselle biopankille ei pidetä luonnoksessa toimenpiteenä, johon tulisi erikseen hankkia näytteenantajan suostumus, mutta tätä tulisi tiedottaa siirrosta tahdonilmaisupalvelun kautta. Luonnoksen mukaan siirrolla ei olisi vaikutusta näytteiden käyttöön. Näytteenantajan itsemääräämisoikeuden kannalta näytteen siirtämisestä ilmoittaminen olisi parannus nykyiseen oikeustilaan. EUT on myös oikeuskäytännössään katsonut, että tietojen siirtäminen toiselle rekisterinpitäjälle ilman, että siitä ilmoitetaan rekisteröidylle, edellyttää, että menettelystä on säädetty kansallisessa laissa.²⁴⁴ Ilmoitusvelvoite siis saattaisi kansallisen lain näiltä osin unioninoikeuden mukaiseksi.

Näytteitä siirrettäessä tai tehtävän hoitoa ulkoistettaessa noudatettaisiin luonnoksen mukaan tietosuojalainsäädännössä rekisterinpitäjälle säädettyjä velvoitteita.²⁴⁵ Kuten jo kappaleessa 2 todettiin, näytteenantajan oikeusturva Suomessa ei vaihtelee riippuen siitä, ovatko näytteet yksityisen vai julkisen biopankin hallussa. Näytteenantajan itsemääräämisoikeuden kannalta ei kuitenkaan liene haitallista todeta tietosuojalainsäädännön velvoitteiden soveltuminen siirtotilanteisiin.

Lakiehdotusluonnoksessa poistettaisiin biopankkilaista sääntelyä koskien tilannetta, jossa näytteenantaja käyttää rekisteröidyn tiedonsaantioikeutta ja pyytää itseään koskevia tietoja, koska tietosuoja-asetuksen 12 artiklan viidennen kohdan mukaan tiedonsaantioikeuden perusteella annetut tiedot ovat maksuttomia.²⁴⁶ Tiedonsaannin maksuttomuus olisi tietenkin

²⁴² Luonnos 17.12.2020, s. 150-151.

²⁴³ Luonnos 17.12.2020, s. 151.

²⁴⁴ EUT C-2015:638, 1.10.2015 (Bara).

²⁴⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 191-197.

²⁴⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 174-175.

näytteenottajan näkökulmasta parannus nykytilanteeseen. Tämä on toinen yhteisönoikeuden edellyttämä parannus vanhan biopankkilain mukaiseen näytteenantajan oikeusturvaan.

Näytteenluovuttajan oikeuksien toteutumisen kannalta pidetään tiedonsaantioikeuden toteutumista luonnoksessa erityisen tärkeänä.²⁴⁷ OmaKantaan liitettävä käyttöliittymä ja tahdonilmaisupalvelu parantaisivatkin epäilemättä näytteenantajan itsemääräämisoikeuden toteutumista ja helpottaisivat parhaimmillaan jopa biopankkisuostumusten keräämistä. Samankaltaista ratkaisua oli pyritty kehittämään jo vanhaa biopankkilakia säädettäessä, mutta projekti ei ilmeisesti edennyt kalleutensa vuoksi.²⁴⁸ Kuolleen pykälän säätäminen ei toki hyödytä ketään, joten on toivottava, että resurssit tällä kertaa riittävät järjestelmän toteuttamiseen.

3.2.3 Suostumus ja käsittelyn oikeusperuste

Ehkä merkittävin luonnoksessa ehdotettu muutos suhteessa suostumukseen on luopuminen siitä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena. Suostumus halutaan kyllä säilyttää toiminnan laillisena edellytyksenä, mutta tämä nähdään hyvin erilaisena tilanteena kuin se, että käsittelyn oikeusperuste olisi tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus.²⁴⁹

Uudistuksessa ollaan siis toteuttamassa perustuslakivaliokunnan aiemmin esittämää kantaa.²⁵⁰ Henkilötietojen käsittelyn perustamista laajaan suostumukseen pidetään rekisteröityjen oikeusturvan kannalta ongelmallisena, koska laaja suostumus biopankkitoimintaa varten suoritettavaan käsittelyyn ei luonnoksen mukaan voi olla nimenomainen, eikä näytteenantaja voi sen perusteella tietää, missä tutkimuksessa hänen tietojansa käsitellään. Toisaalta luonnoksessa tulkitaan, että tietosuoja-asetuksen 6 ja 7 artiklojen mukaan suostumuksen peruuttaminen johtaisi ehdottomaan käsittelykieltoon, jos suostumus on ollut käsittelyn oikeusperuste.²⁵¹ Luonnoksen mukaan biopankkilain mukainen suostumus perustuu biolääketiedesopimuksessa kodifioituun periaatteeseen, jonka mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide edellyttää vapaaehtoista ja tietoista suostumusta, mutta toisaalta biopankkilain

²⁴⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 191-197

²⁴⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 16-17.

²⁴⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 120-121.

²⁵⁰ PeVL 42/2016 vp, s. 3.

²⁵¹ Luonnos 17.12.2020, s. 24, s. 85-89.

mukainen suostumus on laaja ja toimii sekä näytteenoton, että henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena.²⁵²

Lienee tulkintakysymys, voiko voimassa olevan biopankkilain mukainen suostumus olla tietosuoja-asetuksen tarkoittamalla tavalla nimenomainen. Suostumusasiakirjassa on kuitenkin jo nyt eriteltävä näytteiden eri käsittelytavat ja ne ilmenevät itse laistakin. Sen sijaan kaiken biopankeissa tapahtuvan käsittelyn kerääminen yhden tietosuoja-asetuksen oikeusperusteen alle vaikuttaa selkeältä ratkaisulta. Suostumuksen peruuttaminen johtaa meillä nytkin näytteen käsittelykieltoon, paitsi kun näytteen jatkokäsittely on tarpeen jo suoritettuna tutkimuksen oikeellisuuden varmistamiseksi. Tietosuoja-asetuksen on tulkittu mahdollistavan tämän poikkeuksen, kun käsittely tapahtuu tieteellisiä tarkoituksia varten, kuten on jo todettu kappaleessa 2.2.1. Biopankkitoimintaa pidetään luonnoksessa tutkimusinfrastruktuurina, eikä tutkimuksena²⁵³, minkä vuoksi asetuksen 89 artiklassa säädettyjen, tutkimustarpeita varten suoritettua käsittelyä koskevien poikkeusten ei ehkä tulkita soveltuvan biopankkitoimintaan itsessään. Pidän tällaista tulkintaa verraten tiukkana, eikä se välttämättä ole ainoa tapa ymmärtää artiklaa. Käsittelyn oikeusperusteen selkeyttäminen biopankkilaisissa toki tarkentaisi myös sitä, miten tietosuoja-asetusta on alalla sovellettava.

Tietosuoja-asetuksen artiklan 6 ensimmäisessä kohdassa listataan henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet. Käsittely on laillista jos, ja vain siltä osin kuin vähintään yksi kohdassa säädetyistä oikeusperusteista on käsillä. Oikeusperusteisiin kuuluu ensinnäkin tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus sekä toiseksi käsittelyn oleminen tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisten velvoitteiden noudattamiseksi tai yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi taikka rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Käsittelyn perustuessa muuhun mainituista kuin suostumukseen, on siitä säädettävä unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Yleiseen etuun viittaava oikeusperuste täsmentyy Suomessa tietosuojalain 4 §:n kohdalla 3, jonka mukaan yleistä etua koskeviin tehtäviin kuuluu henkilötietojen käsittely tutkimustarkoituksia varten. Biopankit kuuluvat tutkimusinfrastruktuuriin, joten niiden toiminta vastaa asetuksen tarkoittamaa yleistä etua.²⁵⁴

²⁵² Luonnos 17.12.2020, s. 25.

²⁵³ Luonnos 17.12.2020, s. 26-27, s. 58-59, s. 66-68.

²⁵⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 25-26.

Tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen tulee artiklan 4 kohdan 11 mukaan olla vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen. Artikla 7 säätelee suostumuksen edellytyksistä. Sen toisen kohdan mukaan suostumuksen antamista koskeva pyyntö on esitettävä selvästi erillään muista asioista helposti ymmärrettävässä ja saatavilla olevassa muodossa selkeällä ja yksinkertaisella kielellä. Unionin tietosuojaneuvoston ohjeistuksessa tietosuoja-asetuksen tulkitsemisesta lausutaan, että mikäli rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn välillä on epätasapainoinen valtasuhde, ei suostumuksen vapaus yleensä täyty. Lisäksi ohjeessa edellytetään suostumuksen perustuvan riittävän laajoihin tietoihin sen seurauksista sekä, että se voidaan antaa vain osaan käsittelytarkoituksista, jotta sitä voitaisiin pitää vapaaehtoisena.²⁵⁵ Kuten kappaleessa 2.2.1 on selvitetty, jo vanhan biopankkilain järjestelmässä on suostumuksen antamista varten annettava näytteenantajalle riittävät tiedot sen seurauksista ja suostumuksen voi myös antaa vain osaan käsittelytoimista. Ohjeeseen viitaten luonnoksessa katsotaan, että oikeusperusteen tulisi heijastaa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välisen suhteen todellista luonnetta ja henkilötietojen käyttötarkoitusta sekä turvata nykyisten ja tulevien sukupolvien oikeuksia.²⁵⁶

Henkilötietojen käsittelyn biopankissa ehdotetaan luonnoksessa perustuvan tietosuoja-asetuksen artikla 6 kohta 1 alakohta e:hen, eli yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen tai julkisen vallan käyttöön.²⁵⁷ Kun käsittelyyn sovelletaan kyseistä käsittelyperustetta, rekisteröidyllä on tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, jolloin rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, ellei voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet, kuten jo suoritetun tutkimuksen oikeellisuuden varmentaminen. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien geneettisten tietojen osalta edellytetään lisäksi jonkin 9 artiklassa tarkoitetun laillisen käsittelyperusteen olemassaoloa ja niiden käsittelyyn sovellettavien suoja-toimien noudattamista. Näiltä osin sovellettaisiin luonnoksen mukaan artiklan 2 kohdan g alakohtaa, eli käsittelyperuste olisi tärkeä yleinen etu.²⁵⁸

²⁵⁵ Guidelines 05/2020 on Consent under Regulation 2016/679, s. 8, s. 12, s. 15-18.

²⁵⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 120-121.

²⁵⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 120-121.

²⁵⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 67-68, 120-121.

Biopankkilakiin halutaan säätää kaksi eri suostumusta, ensinnä bioeettisiin vaatimuksiin perustuva suostumus, jolla sallitaan henkilöön kohdistuva toimenpide ja toiseksi tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus, joka annetaan henkilötietojen käsittelyä varten. Jo kerättyihin suostumuksiin perustuvaa henkilötietojen käsittelyä voitaisiin luonnoksen mukaan jatkaa, mikäli suostumukset täyttävät myös tietosuoja-asetuksen vaatimukset. Muutoin toiminta olisi saatettava asetuksen mukaiseksi.²⁵⁹

Käsittelyperusteet olisivat ehdotuksen mukaisessa biopankkilaissa samat riippumatta siitä, mistä lähteestä näytteet tulevat.²⁶⁰ Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseksi yleiseksi eduksi biopankkitoiminnassa määritettäisiin biopankkilaissa biopankkitutkimus, mukaan lukien lääkkeiden ja laitteiden kehittäminen, koska se palvelee potilaita ja kansanterveyttä.²⁶¹

Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn ennakoedellytyksenä biopankkitoiminnassa olisi siis jatkossa näytteenantajan vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus, joka myös toteuttaisi henkilön itsemääräämisoikeuden suojaa biopankkitoiminnassa. Henkilö voisi myös jälkikäteen antamallaan suostumuksella vahvistaa näytteiden käsittelyn hyväksyttävyyttä, kun näytteet on siirretty biopankkiin esimerkiksi vanhojen näytteiden siirtomenettelyllä.²⁶²

Ehdotetun biopankkilain 10 §:ssä säädettäisiin siitä, mihin yksittäisiin toimintoihin henkilö voisi antaa suostumuksensa. Eri toiminnot olisi yksilöitävä suostumusta pyydetessä. Suostumuksen voisi antaa näytteenottoon, myös myöhemmin tapahtuvaan, jo otettujen näytteiden käsittelyyn biopankkitoimintaa varten, näytettä koskevan, esimerkiksi mittaustiedon ja siihen liitettävän tiedon tai näytteenantajalta saadun, terveyteen vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon keräämiseen ja liittämiseen näytteeseen, henkilötietojen luovuttamiseen, rekisteritietojen yhdistämiseen, sekä näytteen ja siihen liittyvän tiedon muuhun käsittelyyn biopankkitoimintaa varten. Käsittelyn olisi oltava tarpeellista biopankkitutkimuksen palvelemiseksi.²⁶³ Henkilö voisi myös antaa suostumuksensa siihen,

²⁵⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 26-27, s. 58-59, s. 66-68.

²⁶⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 70-71.

²⁶¹ Luonnos 17.12.2020, s. 85-89.

²⁶² Luonnos 17.12.2020, s. 122, s. 191-197.

²⁶³ Luonnos 17.12.2020, s. 123-124.

että biopankkitoiminnanharjoittaja voi ottaa yhteyttä lisänäytteiden ottamiseksi tai suunnitellusta tutkimushankkeesta ilmoittamiseksi. Suostumuksen voisi antaa myös siihen, että näytteenantajalle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä.²⁶⁴

Suostumus olisi annettava kirjallisesti tai sähköisesti. Suostumusasiakirja olisi tallennettava pysyvästi biopankkilain 27 §:ssä tarkoitettuun suostumus- ja kieltorekisteriin.²⁶⁵ Laissa vaadittaisiin suostumusasiakirjaan lisättäväksi erillinen maininta siitä, että suostumusta ei ole annettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa, eikä viranomaismenettelyssä. Suostumusta ei tulisi pyytää näissä tilanteissa, jotta sen voitaisiin katsoa olevan aidosti vapaaehtoinen ja ettei siihen ole vaikuttanut auktoriteettitilanne.²⁶⁶

Ennen näytteen ottamista annettavan selvityksen sisältö vastaa luonnoksessa pitkälti vanhan biopankkilain vaatimuksia. Uutena tulisi kuitenkin vaatimus siitä, että suostumusta ei voitaisi antaa selvityksen antamisen kanssa samassa yhteydessä, jotta tutkittavalle jää riittävästi aikaa muodostaa näkemyksensä asiasta. Riskien osalta henkilölle olisi annettava selvitys sekä näytteiden ottamiseen, että näytteiden säilyttämiseen liittyvistä, erityisesti yksityisyyteen liittyvistä riskeistä, jotka voivat kohdistua näytteenantajaan tai muuhun henkilöön, kuten tämän sukulaiseen. Ehdotettu lainkohta täydentäisi tietosuoja-asetuksen edellyttämää tiedottamista, eikä vapauttaisi biopankkitoiminnan harjoittajaa asetuksen mukaisista informointivelvoitteista.²⁶⁷

Selvitys kirjallisen suostumuksen antamista varten annettaisiin aina sekä suullisesti, että kirjallisesti. Keskeistä olisi tuottaa selkokielistä materiaalia. Tarvittaessa suulliseen selvitykseen olisi hankittava tulkki. Selvitys olisi lisäksi aina liitettävä osaksi suostumusasiakirjaa. Näin voitaisiin jälkikäteen arvioida, millaisen selvityksen perusteella suostumus on annettu. Sähköisen suostumuksen osalta katsottaisiin riittäväksi informaatioksi kuitenkin ensisijaisesti kirjallinen informaatio. Sen suhteen olisi tärkeää, että selvitys on

²⁶⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 124.

²⁶⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 124-125.

²⁶⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 123-124.

²⁶⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 131-132.

selkeä, että siihen on mahdollista tutustua suullisessa muodossa ja että saatavilla on yksityiskohtaisempaa informaatiota henkilön niin toivoessa.²⁶⁸

Ero suullisesti ja sähköisesti annettavaa suostumusta varten annettavassa selvitysmenettelyssä vaikuttaa merkittävältä. Sähköisessä tahdonilmaisupalvelussa suostumuksen voi varmaankin antaa nopeastikin, riippumatta siitä, kuinka paljon selvitystä on tarjolla. On toki hyvä, ettei näytteenantajaa painosteta tekemään päätöstä nopeasti, mutta suullisen selvityksen antamisen pakollisuus tulkkeineen vaikuttaa raskaalta vaatimukselta suhteessa sähköisen suostumuksen puhtaasti kirjalliseen materiaaliin. Lienee lopulta vain näytteenantajan itsensä päätettävissä, miten aktiivisesti hän perehtyy saatavilla olevaan informaatioon ennen lopullista päätöksentekoaan.

Ehdotetun biopankkilain 21 §:ssä säädettäisiin menettelystä, jolla aiemmin annettu biopankkisuostumus voidaan peruuttaa ja annettua suostumusta muuttaa taikka näytteen ja siihen liittyvän tiedon käyttö kieltää jälkikäteen. Tahdonilmaisut voitaisiin antaa kirjallisesti allekirjoitettuna ja biopankkitoiminnan harjoittajalle toimitettuna tai suunnitellun tahdonilmaisupalvelun kautta. Suostumuksen peruutus tai rajausta johtaisivat siihen, että näytteitä ja tietoja ei enää saisi käsitellä tahdonilmaisun vastaisesti. Ainoastaan jo nykylaissa oleva poikkeus tutkimuksen oikeellisuuden varmistamiseksi pätsisi tähän.

Toiminnanharjoittajan olisi hävitettävä tiedot näyte- ja tietorekisteristä, jos suostumus peruutetaan tai näytteen ja siihen liittyvän tiedon käsittely muutoin päättyy.²⁶⁹

Lakiehdotusluonnoksessa esitetyt muutokset parantaisivat näytteenantajan itsemääräämisoikeuden toteutumista. Suurin osa muutoksista liittyy biopankkilain ja tietosuojalainsäädännön välisten suhteiden selkeyttämiseen, mikä parantane kaikkien osapuolien oikeusturvaa. Tiedonsaantioikeuksia koskeneet, unionioikeuden kannalta ongelmalliset kohdat, kuten tiedonsaannin maksullisuus, poistuisivat; samoin kansallisessakin keskustelussa kritisoitu vanhojen näytteiden siirtomenettely. Ehdotetun lain mukaan diagnostisten näytteiden siirtäminen biopankkiin perustuisi jatkossa opt in- suostumukseen, eli näytteenantajan aktiiviseen suostumustoimeen, mikä takaa näytteenantajan itsemääräämisoikeuden toteutumisen tältä osin. Suostumuksesta käsittelyn tietosuojasetuksen mukaisena oikeusperusteena luovuttaisiin ja jatkossa käsittely perustuisi aina

²⁶⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 133.

²⁶⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 141-142, s. 147-148.

yleiseen etuun, eli terveystutkimuksen mahdollistamiseen. Suostumus olisi kuitenkin aina vaadittava käsittelyn edellytys. Pidän ehdotettuja muutoksia perusratkaisuiltaan selkeinä ja näytteenantajan kannalta kokonaisuutena positiivisinä. Joidenkin ehdotusten kohdalla voidaan keskustella siitä, edustavatko ne hyvää tasapainoa näytteenantajan ja muiden tahojen oikeuksien välillä, mihin syvennyttään tarkemmin tutkielman neljännessä kappaleessa.

3.3 Näytteenantajan henkilötietojen suoja biopankkitoiminnan siirtyessä yksityiselle toimijalle

3.3.1 Lupamenettelyt ja viranomaisvalvonta

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävistä paljon on putoamassa pois lääketutkimusasetuksen kansallisen soveltamisen myötä, minkä vuoksi luonnoksessa esitetään eettisen ennakoarvioinnin poistamista kokonaan biopankin perustamisen rekisteröintimenettelystä, varsinkin kun se on osin päällekkäistä tietosuojavaltuutetun ja Fimean toimivaltuuksien kanssa. Eettisen toimikunnan lausunnoissa onkin ollut paljon tietosuojavaltuutetun tehtäviin liittyviä huomioita.²⁷⁰ Näytteenantajan henkilötietojen suojan toteutumisen kannalta viranomaisten valtuuksien selkeys on tietenkin positiivinen asia.

Biopankkilain ja tietosuoja-asetuksen mukaisten edellytysten täyttyminen toiminnassa olisi luonnoksen mukaan tarkoituksenmukaisempaa arvioida tietosuojavaltuutetun ja Fimean toimesta. Näiden kahden viranomaisen yhteistyötä pyritään tiivistämään entisestään. Fimealla olisi yleisen toimivaltansa puitteissa oikeus seurata näytteenantajien oikeusturvan toteutumista biopankkitoiminnassa ja se ulottuisi myös yksityisyydensuojan ja itsemääräämisoikeuden varmistamiseen. Fimean toimivalta tukisi tietosuojavaltuutetun toimivaltaa. Tietosuojavaltuutettu vastaisi lähtökohtaisesti henkilötietojen käsittelyn valvonnasta ja Fimea biologisen materiaalin käsittelyn valvonnasta.²⁷¹ Fimealla ja tietosuojavaltuutetulla olisi salassapitosäännösten estämättä oikeus ilmoittaa toisilleen tietoonsa tulleista biopankkitoimintaa tai näytteiden taikka näytteisiin liittyvien tietojen käsittelyä koskevista puutteista. Jälkivalvontaa suoritettaisiin havaittujen puutteiden

²⁷⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 16, s. 48.

²⁷¹ Luonnos 17.12.2020, s. 78-79.

käynnistämänä.²⁷² Tietosuojavaltuutetun tiedonsaanti- ja tarkastusoikeudesta säädetään erikseen tietosuojasetuksen 58 artiklan 1 kohdassa, jota täydentää tietosuojalain 18 §.²⁷³

Biopankkitoiminnassa pidetään lausunnossa tarpeellisena suorittaa jatkossa vaikutustenarviointi jo ennen toiminnan aloittamista, koska tietosuojasetuksen velvollisuudesta suorittaa vaikutustenarviointi säätävässä 35 artiklassa viitataan 9 artiklan ensimmäiseen kohtaan arkaluontoisten tietojen käsittelystä. Biopankkitoimijat tekisivät vaikutustenarvioinnit tietosuojavaltuutetulle, joka antaisi niistä lausunnot, joissa ottaisi kantaa suunnitellun toiminnan hyväksyttävyyteen tietosuojasetuksen kannalta.²⁷⁴ Lausunto tulisi liittää toiminnan rekisteröimiseksi tehtävään, vanhasta biopankkilaista tuttuun aloitusilmoitukseen.²⁷⁵ Tietosuojavaltuutetun hyväksyvä lausunto vaikutustenarvioinnista olisi toiminnan harjoittamisen edellytyksenä, mutta myös jo perustetut biopankit tekisivät vaikutustenarvioinnin lain astuessa voimaan.²⁷⁶

Fimea puolestaan arvioisi, miten suunniteltu toiminta noudattaa biopankkilain sääntelyä.²⁷⁷ Aloitusilmoitukseen tulisi lakiehdotusluonnoksen mukaan liittää selvitys suostumuksen pyytämistä ja sen antamista koskevasta prosessista sekä mallit ja kuvaus suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä, sen antamisesta sekä käytettävästä suostumuslomakkeesta tai muista käytettävistä tahdonilmaisulomakkeista, sekä sähköinen suostumus menettelyineen.²⁷⁸

Osana aloittamisilmoitusta tulisi kuvata lisäksi biopankin laatujärjestelmä. Tämän olisi sisällettävä ainakin vakiotoimintaohjeet ja muut toimintaohjeet sekä koulutusmateriaalit. Biopankkitoiminnan harjoittaja voi esimerkiksi noudattaa laatujärjestelmässään OECD-ohjeistuksia tai se on saattanut saada kansainvälisen biopankkispesifin ISO-standardin

²⁷² Luonnos 17.12.2020, s. 162-163.

²⁷³ Luonnos 17.12.2020, s. 164-165.

²⁷⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 62, s. 111.

²⁷⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 117.

²⁷⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 111.

²⁷⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 115.

²⁷⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 116.

vaatimukset täyttävän akkreditoinnin.²⁷⁹ Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä toimintaohjeiden sisällöstä.²⁸⁰ Biopankin tulisi aloitusilmoitusta varten myös antaa selvitys riskiarvioinnista ja selvitys riskienhallintaa koskevista menettelyistä, esimerkiksi tietosuojan ja tietoturvan osalta. Jokaisella biopankilla olisi oltava käytössä menettely, jolla voidaan nopeasti hallita mitä tahansa toteutunutta riskiä.²⁸¹

Luonnoksen mukaan Fimea merkitsisi biopankin biopankkirekisteriin, jos toiminta täyttää biopankkilain mukaiset toiminnan edellytykset. Tarvittaessa Fimea voisi pyytää lisäselvityksiä. Jos biopankkirekisteriin merkityissä tiedoissa tai biopankkitoiminnassa tapahtuisi olennaisia muutoksia, toiminnanharjoittajan olisi ilmoitettava muutoksista Fimealle. Fimean rekisteröinti olisi ehdotetun lain mukaan edellytyksenä toiminnan aloittamiselle ja toimintaan suunnitellun olennaisen muutoksen toimeenpanolle.²⁸² Tässä suhteessa lainsäädäntöön ei siis tulisi muutoksia.

Biopankkitoiminnan harjoittaja voisi ehdotetun lain mukaan antaa sille biopankkilaisissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle, jolleivät näytteenantajien oikeudet vaarannu.²⁸³ Samansisältöinen säännös löytyy jo vanhan biopankkilain 10 §:stä. Luonnoksessa painotetaan, että toimintojen yhdistämisessä olisi varmistuttava siitä, että näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyn lainmukaisuus voidaan taata.²⁸⁴ Toimintojen yhdistämisestä tulisi saada tietosuojavaltuutetun hyväksyvä lausunto ja lisäksi siitä tulisi tehdä ilmoitus Fimealle, joka voisi estää yhdistymisen.²⁸⁵

Biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi ehdotetun lain mukaan esittää alueelliselle eettiselle toimikunnalle lausuntopyyntö suunnitellusta näytekereäyksestä ja näytteiden käsittelystä biopankkitoiminnassa ennen näytekereäyksen ja siten myös ennen suostumusten pyytämisen

²⁷⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 116.

²⁸⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 117.

²⁸¹ Luonnos 17.12.2020, s. 116.

²⁸² Luonnos 17.12.2020, s. 117, s. 167.

²⁸³ Luonnos 17.12.2020, s. 118.

²⁸⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 118-119.

²⁸⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 120.

aloittamista. Arvioinneissa voitaisiin soveltaa tutkimuslain 4 §:n hyöty-haittavertailua. Kerättävien näytteiden tulisi olla tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämättömiä ottaen huomioon niitä hyödyntävä tutkimus. Arvioitaviksi tulisivat lähinnä erityiset, tiettyä tutkimusta varten tehtävät näytekeräykset. Eettisten toimikuntien päätöksiin aiotaan myös säätää muutoksenhakumahdollisuus.²⁸⁶ Tämä uusi velvoite toiminnanharjoittajalle perustuu näkemykseen, jonka mukaan erityyppisiin interventioihin liittyy toisistaan poikkeavia eettisiä näkökohtia, jotka tulisi punnita näytekeräyskohtaisesti. Esimerkiksi keuhkobiopsiin ja ihobiopsiin liittyvät riskit ovat erilaiset, samoin luuydin- ja verinäytteisiin liittyvät. Vaatimuksen odotetaan lisäävän luottamusta biopankkitoimintaan ja sen ajatellaan olevan linjassa tutkimuseettisten periaatteiden kanssa.²⁸⁷ Näytekeräyksen olennaisista muutoksista olisi pyydettävä uusi lausunto, joka olisi annettava tiedoksi Fimealle. Näytekeräyksen aloittamisen edellytyksenä olisi toimikunnan myönteinen lausunto sekä se, että Fimea on tehnyt keräystä koskevan merkinnän biopankkirekisteriin ehdotetun 42 §:n mukaisesti.²⁸⁸

Eettisten toimikuntien arviointien kohdistaminen juuri näytekeräyksiin vaikuttaa selkeältä ja toiminnallisesti järkevältä ratkaisulta. Lakiehdotusluonnoksen perusteella jää kuitenkin hieman epäselväksi, milloin lausunto olisi pyydettävä ja milloin ei, mitä on pidettävä kaikkien osapuolien oikeusturvan kannalta epätyytyttävänä. Seikka jäisi ilmeisesti Fimean käytännön varaan.

Biopankkitoimijoiden näkökulmasta suurimpiin muutoksiin luonnoksessa kuuluu näytteiden luovutus päätösten siirtäminen Findatalle. Luovutuksiin liittyen on havaittu useampia ongelmia. Tutkijan näkökulmasta lupaprosessit venyvät helposti pitkiksi ja niiden tulokset vaihtelevat jokaisen biopankin päättäessä oman aineistonsa luovutuksesta.²⁸⁹ Toisaalta luovutusten oikeusperuste on ollut epäselvä, mitä onkin pidettävä ongelmallisena sekä näytteenantajan, tutkijan, että toiminnanharjoittajan oikeuksien kannalta. Luovutus päätökset on vanhassa biopankkilaisissa sidottu julkisuuslain sääntöihin, mutta julkisuuslain 28 § mahdollistaa tietojen luovutuksen tutkimuskäyttöön vain poikkeuksellisesti, vaikka luovutukset biopankeista ovat merkittävä osa niiden jokapäiväistä toimintaa. Luonnoksessa

²⁸⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 48, s. 72, s. 78-79, 133-134.

²⁸⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 72, s. 78-79, 133-134.

²⁸⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 135.

²⁸⁹ Southerington 2021, s. 252.

tuodaan myös esiin se, että yksityisyydensuojaa sääntelevä PL 10 §:n ensimmäinen momentti rajoittaa arkaluonteisten ja salassa pidettävien henkilötietojen luovuttamista muuhun kuin niiden alkuperäiseen käyttötarkoitukseen.²⁹⁰

Henkilötietojen suojan ja asiakkaan luottamuksen suojan turvaamiseksi kaikki luovutus päätökset halutaan ehdotetussa uudessa biopankkilaisissa siirtää viranomaiselle. Luonnoksessa mainitaan toisilain ja sen sisältämän toimintamallin herättäneen sekä kotimaisten, että kansainvälisten tutkimusorganisaatioiden ja yritysten kiinnostuksen.²⁹¹ Biopankkien tekemiä luovutus päätöksiä pidetään PL 124 §:n mukaisena merkittävänä julkisen vallan käyttönä, koska kyse on arkaluontoisista näytteistä ja henkilötiedoista, minkä vuoksi tehtävää voisi kyseisen pykälän perusteella suorittaa vain viranomainen.²⁹² Luonnoksessa perustellaan valitettavan suppeasti sitä, että biopankkien luovutus päätöksissä katsotaan olevan kyse merkittävästä julkisen vallan käytöstä. Kuten tutkielman johdannossa on tuotu esiin, Länsineva on pitänyt tarpeellisenä tuoda arkaluontoisten henkilötietojen käsittely perusoikeuskontrollin piiriin ja katsonut, että kyseessä on julkisen vallan käyttäminen.²⁹³

Selkeiden luovutuskriteerien säätämistä voidaan pitää parannuksena näytteenantajan henkilötietojen suojaan, mutta mielestäni voidaan kysyä, olisiko lupapäätösten viranomaiselle siirtämisen sijaan jo vaikkapa luovutusharkinnan sitominen laissa määriteltyihin kriteereihin ja viranomaisen luovutus päätöksiin kohdistuva valvonta riittänyt turvaamaan näytteenantajan oikeudet perusoikeusjärjestelmän kannalta tyydyttävällä tavalla. Toisaalta osasyynä luvituksen siirtoon viranomaiselle vaikuttaisi olevan se, että toisilain hyvänä pidettyä järjestelmää halutaan laajentaa. Southerington on suhtautunut varovaisen myönteisesti toisilain keskitettyyn järjestelmään.²⁹⁴

Findata luvittaisi sekä toisilain alaiset rekisteritiedot, että biopankkilain alaiset näytteet, kun aineistopyynnön kohteena on yksityisen biopankin aineisto tai usean biopankin aineistot ja toimisi myös tietojen yhdistäjänä. Tutkijan näkökulmasta pidetään luonnoksessa positiivisena

²⁹⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 22-24, s. 65.

²⁹¹ Luonnos 17.12.2020, s. 22-24, s. 65.

²⁹² Luonnos 17.12.2020, s. 41-42.

²⁹³ Länsineva 2006, s. 1186–1189.

²⁹⁴ Southerington 2021, s. 253.

sitä, että kaikki aineistoluvat haettaisiin samalta viranomaiselta. Findatan tulisi kuitenkin tehdä yhteistyötä biopankin kanssa lupapäätösten tekemiseksi.²⁹⁵ Velvoite tehdä luovutussopimus poistuisi ja jatkossa kaikki ehdot löytyisivät viranomaisen tekemästä luovutus päätöksestä.²⁹⁶ Lupamenettelyä sovellettaisiin myös biopankkitoiminnan harjoittajaan, kun se tekee itsenäistä tutkimusta biopankkiaineistolla.²⁹⁷

Lähtökohtaisesti näytteitä ja tietoja olisi luovutettava tutkimukseen, jos lain asettamat ehdot luovutukselle täyttyvät. Ehdosta säädettäisiin uuden lain 33 §: ssä, joka edellyttäisi ensinnäkin, että näytteen ja tietojen aiottu käyttö vastaa biopankin tutkimusaluetta sekä näytteen ja tiedon käsittelyn perusteita ja edellytyksiä, toiseksi, että tutkimuksessa ja näytteen käsittelyssä noudatetaan biopankkilain ehtoja ja rajoituksia, jotka biopankkitoiminnan harjoittaja määrittää luovutusta koskevassa sopimuksessa ja kolmanneksi, että näytteen ja tiedon vastaanottajalla on oltava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteen ja tietojen käsittelyyn, sekä että luovutuksella on oltava yhteys vastaanottajan tehtäviin. Toiminnanharjoittaja arvioisi pätevyyden tapauskohtaisesti.²⁹⁸

Toiminnanharjoittajan olisi jatkossa toiminnan ohjausta ja valvontaa varten toimitettava Fimealle ja tietosuojavaltuutetulle vuosikertomus biopankin toiminnasta kalenterivuositain. Keskeisiä olisivat esimerkiksi tiedot toiminnan vuosittaisista volyymeista, toteutuneista luovutuksista ja tutkimusprojektien määrästä, sekä toiminnassa tapahtuneista muutoksista ja poikkeamista. Vuosiraportin kautta valvontaa voitaisiin luonnoksen mukaan kohdistaa tasaisemmin kaikkiin biopankkeihin ja tarkemmin toiminnassa havaittuihin ongelmakohtiin, mikä tietenkin vahvistaisi osaltaan näytteenantajan henkilötietojen suojaa. Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä vuosikertomuksen sisällöstä ja tekemisestä tietosuojavaltuutettua kuultuaan.²⁹⁹

²⁹⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 71, s. 75-78, s. 156-159.

²⁹⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 84.

²⁹⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 159.

²⁹⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 155.

²⁹⁹ Luonnos 17.12.2020, s.163-164.

Lakiehdotusluonnoksen myötä viranomaisvalvonnan vastuunjako selventyisi ja konkretisoituisi, mitä on pidettävä positiivisena näytteenantajan henkilötietojen suojan kannalta. Esimerkiksi alueellisten eettisten toimikuntien arvioinnin kohdistaminen näytekeräyksiin vaikuttaa järkevältä ratkaisulta. Toisaalta tietosuojalainsäädännöstä ollaan tuomassa monenlaisia uusia selvityksiä biopankkilain lupamenettelyihin, kuten pakollinen vaikutustenarviointi ja riskinarvioinnit. Osa näistä on tosin ehkä jo ollut käytössä ennen uudistustakin. Luovutus päätösten kriteerien selkeyttäminen on varmasti omiaan parantamaan näytteenantajan henkilötietojen suojaa. Luovutus päätösten keskittämällä viranomaiselle voi myös olla näytteenantajan oikeuksia vahvistava vaikutus. Tutkielman kappaleessa neljä käsitellään sen vaikutuksia toiminnanharjoittajaan.

3.3.2 Sanktiot ja muutoksenhaku

Ehdotetun lain 41 §:ssä säädettäisiin määräyksistä ja pakkokeinoista Fimean toimivallan osalta. Henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuojavaltuutetulla olisi käytössään omat toimivaltuudet koskien havaittujen puutteellisuuden korjaamista. Pykälässä säädettäisiin kuitenkin siitä, että myös tietosuojavaltuutetun toteaman puutteellisuuden vuoksi biopankkitoiminnan harjoittaja voitaisiin poistaa biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai lopullisesti. Päätöksen tästä tekisi kuitenkin Fimea.³⁰⁰

Luonnoksessa ehdotetut määräykset ja pakkokeinot ovat pitkälti vanhan lain mukaisia. Niiden ei katsota olevan päällekkäisiä tietosuojavaltuutetun toimivallan kanssa, koska Fimean toimivaltaan kuuluu biologisten näytteiden käsittelyn valvonta ja biopankkitoiminnan muu kuin henkilötietojen käsittelyä koskeva valvonta. Tietosuojavaltuutetulla taas on esimerkiksi tietosuojasetuksen 58 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaan valtuus pysyvän rajoituksen asettamiseksi käsittelylle tai käsittelykiellon asettaminen, kun biopankkitoiminnassa on henkilötietojen suojaan liittyviä vakavia puutteita.³⁰¹

Ehdotetun lain rangaistussäännösten teonkuvaukset ja viittaukset rikoslakiin vastaavat pitkälti vanhan biopankkilain sääntelyä. Tosin uuden 51 §:n toisessa momentissa säädettäisiin rangaistavaksi valvontaviranomaisen antaman kiellon tai määräyksen toistuva rikkominen, kun teko nykyllaissa on rangaistava jo ensimmäisellä kertaa. Lisäksi pykälään lisättäisiin uusi

³⁰⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 166-167.

³⁰¹ Luonnos 17.12.2020, s. 165-167.

kolmas momentti, jonka mukaan biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta voitaisiin jättää syyte nostamatta tai rangaistus määräämättä, jos teon johdosta annetusta muusta viranomaisen päätöksestä aiheutuneita taloudellisia seurauksia on pidettävä tekijälle teon vakavuuteen nähden riittävinä. Lausunnossa todetaan, että seurausten tulisi olla sen verran merkittävät, että rangaistuksen määrääminen niiden lisäksi olisi kohtuutonta.³⁰²

Biopankkilain sanktiojärjestelmään ehdotetut muutokset ovat suhteellisen pieniä ja liittyvät lähinnä viranomaisten valtuuksien selkeyttämiseen, mitä on pidettävä näytteenantajan henkilötietojen suojan kannalta positiivisena. Kaavaillut kevennykset rangaistussäännöksiin vaikuttavat hyväksyttäviltä ottaen huomioon sen, että mahdolliset hallinnolliset seuraamukset ovat raskaat.

3.3.3 Tekniset ja muut turvatoimet

Ihmisperäisten näytteiden käyttöön tutkimuksessa todetaan lausunnossa liittyvän yksilön perintötekijöiden selvittämisen mahdollisuus, mikä voisi johtaa yksilön tai hänen edustamansa ryhmän leimaamiseen tai syrjintään. Henkilötietojen suojaan kiinnitetään kansainvälisissä suosituksissa juuri tämän riskin poistamiseksi erityistä huomiota. Tavoitteena on ollut henkilöä koskevien tietojen suojaaminen asiattomalta käytöltä. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen asianmukaisen, luotettavan ja turvallisen käsittelyn katsotaan luonnoksessa estävän muun muassa syrjintää ja tukevan tasa-arvoisuusperiaatteen toteutumista.³⁰³ Genomitietojen osalta luonnoksessa todetaan, että kuolleiden tiedot voivat sisältää tietoja myös elävistä sukulaisista, mikä voi johtaa siihen, että tietosuojasäännökset on yhä huomioitava niiden käsittelyn yhteydessä.³⁰⁴

Tietosuojasetuksessa veloitetaan säätämään keskeisistä turvatoimista erityisesti 9 artiklan alaan tulevien arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyn osalta. Asetuksen 5 artiklan ensimmäisen kohdan f alakohdan mukaan henkilötietojen käsittelyä koskeviin periaatteisiin kuuluvat eheys ja luottamuksellisuus, ja henkilötietojen käsittelyn turvallisuus tulee varmistaa käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia.

³⁰² Luonnos 17.12.2020, s. 176-179.

³⁰³ Luonnos 17.12.2020, s. 191-197.

³⁰⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 58.

Ehdotetussa biopankkilaisissa suojatoimenpiteitä ovat pääasiassa näytteenantajan suostumus näytteenottoon ja käsittelyyn biopankkitoiminnassa ehdotetun 10 §:n mukaan, näytekeräysten eettinen ennakoarviointi 15 §:n mukaan ja henkilötietojen käsittelijän salassapitovelvollisuus ja siihen liittyvät rangaistussäännökset 46 §:n ja 49 §:n mukaan. Henkilötietojen käsittelyyn biopankissa sovelletaan myös tietosuojalain 6 §:n toista momenttia suojatoimenpiteistä, koska momentin mukaan kyseistä säännöstä sovelletaan tietojen käsittelyyn, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Yksi kohdassa mainittu suojatoimi on tietojen pseudonymisointi. Ehdotetun biopankkilain 21 §:n ja 31 §:n mukaan näytteet koodataan kahdesti: ensimmäisen kerran kerättäessä biopankkiin ja toisen kerran luovutettaessa näytteitä biopankkitutkimukseen³⁰⁵, mikä vastaa vanhan biopankkilain sääntelyä, kuten kappaleessa 2.3.3 on selostettu.

Eritysestä syystä voitaisiin näytteiden uudelleenkoodaaminen luovutuksen yhteydessä jättää tekemättä. Erityinen syy voisi olla esimerkiksi vanhojen näytteiden säilytysmenetelmä, joka ei mahdollista näytteiden koodaamista tai se, että aineistoa on tarpeen yhdistää sitä vastaanottavan tutkijan muuhun aineistoon henkilökohtaisesti.³⁰⁶ Findata koodaisi yhdistetyt näytteet ja rekisteritiedot hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden luovutusta tutkimuskäyttöön, jollei henkilötunnuksen luovuttamiseen ole tietosuojalain 29 §:ssä säädettyä perustetta. Yksi tällainen on suostumus henkilötunnuksen luovuttamiseen³⁰⁷, mitä voidaan pitää ongelmallisena näytteenantajan henkilötietojen suojan kannalta. Kuten jo aiemmin on tuotu esiin, perustuslakivaliokunta on pitänyt ongelmallisena sitä, että kansalaiset voivat suostumuksella helposti luopua oikeuksistaan.³⁰⁸ Näytteenantajan kannalta kyse on siitä, että tämä voi suostumuksellaan luopua yhdestä keskeisestä biopankkitoimintaan liittyvästä suojatoimenpiteestä.

Tietosuoja-asetuksen viidennen artiklan mukaista käsittelyn minimoinnin tavoitetta pyritään lakiehdotusluonnoksessa toteuttamaan vaatimuksella siitä, että biopankkiin kerättävien näytteiden ja tietojen käytön, säilyttämisen ja muun käsittelyn tulisi olla tieteelliseltä arvoltaan ja laadultaan välttämätöntä ottaen huomioon niitä hyödyntävä tutkimus. Tutkimus

³⁰⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 120-121.

³⁰⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 155.

³⁰⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 161.

³⁰⁸ PeVL 42/2016 vp, s. 3.

tässä on ymmärrettävä tutkimustarpeena ylipäättään, eikä niinkään yksittäisenä tutkimuksena.³⁰⁹ Tietojen minimointiperiaatetta toteutetaan myös sillä, että näytteisiin liitettävistä tiedoista on tyhjentävä lista laissa.³¹⁰ Vanha biopankkilaki vaatii näytteisiin liitettäviltä tiedoilta vain, että niiden liittämiseen näytteisiin on näytteenantajan suostumus ja että toimenpidettä voidaan pitää tarpeellisena. Näiltä osin uudistus siis parantaisi näytteenantajan henkilötietojen suojaa.

Näytteitä käsiteltäessä saisi näytteeseen salassapitovaatimusten estämättä liittää 19 § 1 momentissa määritellyt tiedot. Näihin kuuluisivat näytteen ottotapahtumaa ja näytettä koskevat tekniset tiedot, esimerkiksi näytteen perustiedot, tallentajan ja tallennustapahtuman perustiedot, näytteenantajan yksilöintiä koskevat tiedot, esimerkiksi yleiset henkilötiedot, näytteenantajalta biopankkia tai tutkimusta varten saadut, hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevat tiedot, esimerkiksi elintavat, ympäristötekijät, biopankkitoiminnassa analysoituja tietoja, kuten genomitietoa, sekä tutkimushankkeiden yhteydessä syntyneitä tietoja, jotka koskevat perimää, terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta, hoitotoimenpiteitä tai näihin verrattavia seikkoja, jotka palvelevat biopankkitutkimusta.³¹¹

Uudessa 30 §:ssä säädettäisiin tutkijoiden oikeudesta saada saatavuustietoja näyte- ja tietorekisteristä. Tietoja luovutettaessa tulisi arvioida muun muassa riskiä henkilöiden identifioimiseen, jolloin tiedot tulisi luovuttaa tasolla, jolla henkilöitä ei voitaisi tunnistaa.³¹² Ehdotetun lain 19 §:n toinen momentti mahdollistaisi potilastietojen käsittelemisen luovutus päätöksen jälkeen, kun biopankkitutkimukseen luovutettavia näytteitä kootaan tutkimusta varten. Samoin 31 §:ssä mahdollistettaisiin potilastietojen käsittely saatavuustiedon antamiseksi. Näin näyteaineistoa voitaisiin koota esimerkiksi diagnoositietojen perusteella. Luonnoksessa ei kuitenkaan pidetä tarkoituksenmukaisena, että biopankeille muodostettaisiin rekisteri, jossa on potilastietoja. Biopankki ei myöskään saisi luovuttaa potilastietoja biopankkitutkimukseen, vaan potilastietojen luovutukseen sovellettaisiin toisiolakia.³¹³

³⁰⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 112.

³¹⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 191-197.

³¹¹ Luonnos 17.12.2020, s. 139-140.

³¹² Luonnos 17.12.2020, s. 151.

³¹³ Luonnos 17.12.2020, s. 140, s. 152-153.

Potilastietojen käyttö korottaa riskiä näytteenantajan yksityisyydensuojalle, mutta ehdotettu sääntely rajaa sen vain välttämättömään. Yhdistettynä biopankkikennkilökunnan salassapitovelvollisuuteen vaikuttaisi siltä, että potilastietojen käytön suunnitellussa sääntelyssä on löydetty ratkaisu, joka toteuttaa riittävästi näytteenantajan yksityisyydensuojaa, mutta myös helpottaa biopankkien käytännön toimintaa.

Ehdotetussa 23 §:ssä säänneltäisiin biopankkitoimintaa koskevista tietoturva-vaatimuksista. Ehdotettu sääntely kohdistuisi luonnoksen mukaan nykyisen näytteiden ja tietojen suojaamista koskevan vaatimuksen sijaan selkeämmin tietoturvan varmistamiseen. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvästä riittävästä tietoturvasta säädetään myös tietosuoja-asetuksessa. Lisäksi biopankkitoiminnan harjoittajia velvoitetaan tiedonhallintalaki ehdotetun 3 §:n neljännen momentin mukaan. Ehdotetun 23 §:n ensimmäisessä momentissa säädettäisiin niistä tietoturvallisuutta takaavista toimita, joita biopankkitoiminnassa tulee henkilötietojen käsittelyn osalta tehdä.³¹⁴

Tiedonhallintalaissa säädetään, että tietoturvallisuuden tilaa tulee seurata ja tietoa-aineistojen ja -järjestelmien tietoturvallisuus varmistaa koko niiden elinkaaren ajan. Toiminnassa on myös selvitettävä olennaiset tietojenkäsittelyyn kohdistuvat riskit ja mitoitettava tietoturvallisuustoimenpiteet riskiarvioinnin mukaisesti. Biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi luonnoksen mukaan varmistaa henkilötietojen käsittelyn riittävä tietoturvallisuus laatimalla riskiarviointi yhdessä Terveiden- ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa. Riskiarviointi olisi annettava Fimealle aloittamisilmoituksen yhteydessä. Biopankkitoiminta täyttäisi olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, kehitetty ja toimii tietoturvan ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten mukaisesti. Biopankkitoiminnan tietoturvallisuus tulisi todentaa arvioinnilla.³¹⁵

Terveiden- ja hyvinvoinnin laitokselle säädettäisiin ehdotetussa laissa määräyksenantovaltuus riskiarvioinnin sisällöstä, olennaisten vaatimusten sisällöstä ja tietoturvallisuuden todentamisesta. Määräykset olisivat teknisiä ja kohdistuisivat toiminnan tietoturvallisuuden teknisiin osuuksiin. Määräyksenantovalta tukisi luonnoksen mukaan Fimean valvontaa ja

³¹⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 144-146.

³¹⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 144-146.

yhtenäistäisi biopankkien tietoturva vaatimuksia. Biopankkien tietoturvan valvonnan keskeisinä tekijöinä toimitusvaiheessa tehty riskiarviointi ja vuosiraportointi.³¹⁶

Ehdotetun lain mukaan aineiston luovutus päätöksessä velvoitettaisiin vastaanottaja aina käsittelemään näytteitä ja tietoja tietoturvallisesti. Luovutuksensaaja saisi säilyttää ja käsitellä biopankista saamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sen ajan, jonka tutkimus tutkimussuunnitelman mukaan kestää. Näytteet tulisi palauttaa takaisin biopankkiin luovutussopimuksessa määritellyn säilytysajan jälkeen.³¹⁷

Ehdotetussa laissa säädettäisiin uutena merkittävänä muutoksena näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisesta käsiteltäväksi toisiolain 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseseen käyttöympäristöön. Vaatimus nostaisi luonnoksen mukaan näytteiden käsittelyyn liittyvät tietoturva vaatimukset samalle tasolle kuin toisiolain alaisen rekisteritiedon käsittelyllä on. Biopankit voisivat tarjota tietoturvallista käyttöympäristöä käytettäväksi biopankkitutkimukseen, jos se täyttää toisio laissa määritellyt edellytykset.³¹⁸ Liede mainitsee, että tutkijat ovat suhtautuneet vaatimukseen penseästi, ainakin, jollei valtio tue riittävästi sen käytännön käyttöönottoa. Tietoturvan asiantuntijat sen sijaan ovat pitäneet sitä hyvänä.³¹⁹ Southerington puolestaan on pitänyt vaatimusta liioiteltuna ja mahdollisesti tutkimusta vaikeuttavana.³²⁰

Näytteiden ja tietojen säilytysaikoihin kaavaillaan luonnoksessa suhteellisen mittavia muutoksia. Luonnoksessa todetaan, että säilytysaikojen tulisi palvella tutkimuksen tarpeita. Biopankit perustetaan yleensä toistaiseksi ja jos näytteet ja niihin liittyvät tiedot on kerätty ja säilytetty asianmukaisesti ja näytteisiin liitetty tieto on merkityksellistä ja luotettavaa, näytteiden tutkimuksellinen arvo kasvaa vuosien myötä. Siksi luonnoksessa katsotaan, ettei näytteitä tulisi hävittää kevein perustein.³²¹

³¹⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 146.

³¹⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 158.

³¹⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 156.

³¹⁹ Liede 2020, s. 30.

³²⁰ Southerington 2021, s. 252–253.

³²¹ Luonnos 17.12.2020, s. 153.

Toiminnanharjoittajan olisi ehdotetunkin lainsäädännön mukaan arvioitava säännöllisesti näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilytystarvetta, mutta vähintään viiden vuoden välein, mikä on puolet lyhempi kausi kuin nykyisen biopankkilain säätämä. Syynä lyhennettyyn tarkistuskauteen ovat tietosuoja-asetuksen vaatimukset tietojen minimoinnista ja säilytyksen rajoittamisesta. Lähtökohtaisesti näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue sekä näytteen käsittelyn peruste ja edellytykset huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään. Arviointiperusteina olisivat esimerkiksi aineiston laatu sen käytettävyyden kannalta sekä aineiston tieteellisyys sen tutkimuksellisen arvon kannalta.³²²

Ennen näytteiden ja tietojen hävittämistä biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi ehdotetun lain mukaan selvittää, mahdollistaisiko näytteiden laatu tai käsittelyn peruste ja edellytykset näytteiden ja tietojen käsittelyn toisessa biopankissa 8 §:n mukaista menettelyä noudattaen. Mikäli näin on, näytteet ja tiedot olisi koodattava uudelleen ennen siirtoa ja siirrosta ilmoitettava Fimeaan.³²³ Biopankkitoiminnan päättyessä näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitetään, samoin suostumus- ja kieltorekisteri sekä näyte- ja tietorekisteri. Koodirekisteri sen sijaan siirtyisi Findatalle jäljitettävyyden ja näytteenantajien tiedonsaantioikeuden varmistamiseksi. Säilytysaika olisi 10 vuotta, mikä vastaa vahingonkorvauslain mukaista vanhenemisaikaa.³²⁴

Teknistä tietoturvaa painotetaan lakiehdotusluonnoksessa ja se onkin tärkeä näytteenantajan henkilötietojen suojan tae. Monet suojatoimet, kuten näytteiden ja tietojen koodaaminen, ovat tuttuja jo vanhasta biopankkilaista. Näytteisiin biopankissa liitettävät tiedot määriteltäisiin jatkossa laissa, mikä parantaisi näytteenantajan oikeusturvaa. Toisaalta uusi laki mahdollistaisi potilastiedon hyödyntämisen saatavuustietojen ja datasettien koostamiseksi biopankista, mikä korottaisi riskiä henkilötietojen paljastumiselle. Potilastietojen käyttö on kuitenkin luonnoksessa rajattu välttämättömään, joten sitä voidaan pitää näytteenantajan kannalta hyväksyttävänä. Näytteiden säilytyksessä siirryttäisiin järjestelmään, jossa säilytys on jatkuvaa, mutta sen perusteita olisi tarkasteltava useammin, mikä vaikuttaa käytännössä järkevältä. Tutkimukseen luovutettavien tietojen käsittelyn vaatimukset korotettaisiin nyt

³²² Luonnos 17.12.2020, s. 153.

³²³ Luonnos 17.12.2020, s. 153-154.

³²⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 154-155.

toisiolain järjestelmän mukaiselle tasolle, mikä myös oletettavasti parantaisi näytteenantajan henkilötietojen suojaa.

3.4 Näytteenantajan tiedollinen itsemääräämisoikeus ja henkilötietojen suoja toiminnan siirtyessä ulkomaille

Fimean biopankkilain 35 §:n mukaiselle lupaharkinnalle ei ole määritelty kriteerejä. Pykälää ei ole myöskään vielä sovellettu kertaakaan. Lakiehdotusluonnoksen mukaan mahdollisuutta siirtää biopankkitoiminta ulkomaille tulisi arvioida uudelleen toiminnan luonteen ja säilytettävien näytteiden sisällön vuoksi. Ongelmallisimpana pidetään näytteiden säilytyksen siirtymistä ulkomaille. Luonnoksessa katsotaan, että koska Suomeen perustetuissa biopankeissa olevat näytteet tietoineen on kerätty lähinnä suomalaisista, niiden siirtyminen suomalaisen lainsäädännön ja valvontaviranomaisen ulottumattomiin voisi olla erittäin tärkeän kansallisen edun vastaista. Tällaisena tilanteena pidetään esimerkiksi kansallisesti kriittisen biopankkiaineiston omistuksen siirtymistä valtaosin ulkomaiseen omistukseen.³²⁵

Biopankin perustamisen ja biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä säättävään pykälään (ehdotetun lain 5 § 1 mom.) halutaan lisätä uusi vaatimus siitä, että toiminnanharjoittajan kotipaikan on oltava Suomessa. Koska biopankkitoiminta on luonteeltaan yleisen edun mukaista toimintaa, jossa julkisia hallintotehtäviä hoitavat ja julkista valtaa käyttävät myös muut kuin viranomaiset, pidetään perusteltuna huomioiden lisäksi toiminnassa käsiteltävien näytteiden ja tietojen oikeudelliseen luonteeseen liittyvä arkaluontoisuus, että biopankin voi perustaa ja biopankkitoimintaa voi Suomessa harjoittaa vain sellainen oikeushenkilö, jonka kotipaikka sijaitsee Suomessa. Tämän kotipaikan tulee näkyä Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämässä kaupparekisterissä. Pykälässä säädetty vaatimus turvaisi lausunnon mukaan myös yrityskauppatilanteessa sen, että biopankkitoiminnan harjoittajan kotipaikan tulee biopankkitoiminnan osalta pysyä Suomessa.³²⁶

Biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulisi myös jatkossa säilyttää tilassa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Ehdotetun lainkohdan mukaan säilyttämisenä ei kuitenkaan pidettäisi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen väliaikaista

³²⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 41-42.

³²⁶ Luonnos 17.12.2020, s. 109.

käsittelyä analysointia tai tutkimusta varten tutkimuslaitoksessa. Poikkeusta pidetään tarpeen tieteellisen tutkimuksen edellytysten turvaamiseksi,³²⁷ ja voidaankin pitää epätodennäköisenä, että kansallisen lain määräys, jolla kiellettäisiin näytteiden luovutus ulkomaille tutkimuskäyttöön olisi sovitettavissa yhteen unioninoikeuden kanssa.

Ehdotetun lain 43 §:ssä kiellettäisiin vielä erikseen Suomeen rekisteröidyn biopankkitoiminnan siirtäminen sekä osittain että kokonaan ulkomaille. Biopankin osittaista siirtämistä olisi esimerkiksi biopankin hallinnon, tietojen ylläpidon tai osan näytteistä tai muusta toiminnasta siirtyminen pois Suomesta. Kokonaan siirtämistä olisi esimerkiksi biopankin omistuksen siirtyminen Suomen ulkopuolelle. Lainkohtaa perustellaan samoin kuin yllä mainittuja. Lisäksi lausunnossa todetaan, että suomalaisten näkökulmasta tiedonsaannin ja biopankkitoimintaan kohdistuvan luotettavuuden tunteen kannalta on tunnistettu merkittäväksi asiaksi myös se, ettei kaikissa maissa ole saatavissa materiaaleja esimerkiksi englannin kielellä. Tämän seikan ajatellaan osaltaan heikentävän oikeuden riittävään tiedonsaantiin toteutumista ja luotettavuuden tunnetta.³²⁸

Henkilötietojen käsittelyn osalta lausunnossa huomautetaan, että tietojen siirtoon EU:n ja ETA-valtioiden alueella on samat edellytykset, kuin jos toimintoja siirrettäisiin Suomen sisällä.³²⁹ Ehdotettu laki kuitenkin selvästi estäisi biopankkitoiminnan siirtämisen myös muihin EU-maihin, joten lausunnossa ilmeisesti oletetaan, ettei tällainen rajoite ole unioninoikeuden vastainen. Aihetta käsitellään syvällisemmin tutkielman neljännessä kappaleessa.

Näytteenantajan henkilötietojen suojan kannalta voidaan todennäköisesti pitää parempana sitä, että biopankkitoiminta pidätettäisiin Suomessa, koska suojan taso kappaleessa 2 todetuin tavoin jo muualla Euroopassa on alempi ja unioninoikeuden mukaan toimintaan sovelletaan toimipaikan lainsäädäntöä. Luonnoksessa argumentoidaan tosin enemmän erittäin tärkeällä kansallisella edulla, joka olisi mielestäni voitu konkretisoida luonnoksessa selkeämmin.

³²⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 112-113, s. 169.

³²⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 168-169.

³²⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 112-113.

4 Näytteenantajan perusoikeussuoja suhteessa elinkeinovapauteen ja unioninoikeuden mukaiseen sijoittautumisvapauteen

4.1 Elinkeinovapauden suhteesta yksityisyyden suojaan

Perustuslakivaliokunnan linjana on ollut, että perusoikeudet tulisi pyrkiä toteuttamaan lainsäädännössä mahdollisimman tasapainoisesti.³³⁰ Vähimmän haitan periaatteen mukaan ei ole syytä säännellä niin, että perusoikeuksia rajataan tai jännitteitä lisätään. Uutta sääntelyä ei myöskään pitäisi luoda, jos kollisio voidaan ratkaista perusoikeustasapainotellulla.³³¹

Kansainvälisellä areenalla Christoffersen on todennut, että pelkkä mahdollisuus ihmisoikeuspohjaiseen argumentointiin ei tarkoita, että näiden argumenttien tulisi voittaa. Hän suhtautuu kriittisesti kehitykseen, jossa pohjaltaan poliittisista kysymyksistä tulee juridisia. Lopulta myös ihmisoikeusliityntäisissä kiistoissa on tärkeintä se, miten vakuuttavaa argumentointi on ja mikä arvo eri oikeushyville annetaan. Demokraattisessa yhteiskunnassa tämän punninnan onnistuneisuutta saavat arvioida kaikki.³³²

PL 18 § säätelee elinkeinovapauden, joka ei kuitenkaan ole ehdoton, vaan siihen liittyy oikeusjärjestelmässämme lukuisia rajoituksia. Elinkeinovapaus on myös kirjattu EU:n perusoikeuskirjan 16 artiklaan. Yritysten vapaa sijoittautumisoikeus taas kiinnittyy unioninoikeudessa tuotannon tekijöiden vapaaseen liikkuvuuteen sisämarkkina-alueella ja syrjinnän kieltoon,³³³ mutta konsepti on alun perin lähtöisin kansainvälisestä yksityisoikeudesta. Pistor pitää sitä oikeusjärjestelmän tasapainoa horjuttavana tekijänä.³³⁴ Euroopassakin on käyty keskustelua vapaan sijoittautumisoikeuden potentiaalisesta ”race to

³³⁰ PeVL 23/1997 vp, PeVL 7/2005 vp.

³³¹ Voutilainen 2019, s. 52.

³³² Christoffersen, Jonas: ”Human rights and balancing: The principle of proportionality”, teoksessa *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property*, Edgar Elgar Publishing, 2015, s. 36-37.

³³³ Raitio 2013, s. 286, Pohjankoski, Pekka, ”Yhtiöiden EU-oikeuden mukainen sijoittautumisoikeus ja sen rajat”, *Defensor Legis* N:o 1/2014, s. 116-117.

³³⁴ Pistor 2019, s. 220–221.

the bottom”-vaikutuksesta ja tämänkaltaista kehitystä on ilmeisesti myös havaittu tapahtuneen EU:ssa sijoittautumisvapauden vakiintumisen myötä.³³⁵

Kootusti voidaan todeta, ettei kumpaakaan, yksityisyyden suoja tai elinkeinovapautta korostavien argumenttien tai ratkaisujen pitäisi automaattisesti voittaa toista, vaan näiden kollisiotilanteessa olisi pyrittävä molempien mahdollisimman tasapainoiseen toteutumiseen. Unionin oikeuden mukaiseen yritysten sijoittautumisvapautteen liittyen on kuitenkin hyvä pitää mielessä, ettei se kiinnity luonnollisen henkilön perusvapauksiin yhtä kiinteästi kuin yksityisyyden suoja tai elinkeinovapaus.

4.2 Kansallinen liikkumavara suhteessa unionin oikeuteen koskien elinkeinovapauden ja sijoittautumisvapauden rajoittamista

EUT on oikeuskäytännössään linjannut, että esteet yritysten vapaalle sijoittautumiselle rikkovat unionin oikeuden perustavanlaatuisia sisämarkkinavapauksia.³³⁶ Toisaalta unionin oikeuden kansallisten täytäntöönpanotoimien tulee olla yhteensopivia EU:ta ja jäsenvaltioita sitovien perus- ja ihmisoikeuksien kanssa, mikä korostaa perusoikeuskirjan tulkinnan merkitystä.³³⁷

Myös henkilötietojen vapaa liikkuvuus kuuluu EU:n sisämarkkinoiden perusvapauksiin. Kuten jo kappaleessa 2.1.2 on mainittu, kuuluu EU:n tavoitteisiin lisäksi SEUT 179 artiklan mukaan eurooppalaisen tutkimusalueen luominen, millä on arvioitu olevan vaikutusta kansalliseen liikkumavaraan tietosuoja-asetuksen implementoinnissa. Ylimitoitettujen henkilötietojen suojatoimet voivat olla yhteensopimattomia asetuksen tavoitteiden kanssa.³³⁸ Toisaalta myös henkilötietojen suoja on EU:n perusoikeuskirjan artiklassa 8 nostettu itsenäiseksi perusoikeudeksi, joten myöskään sen vesittäminen biopankkien vapaan sijoittautumisoikeuden täysimittaisen toteutumisen varmistamiseksi ei olisi unionin oikeuden mukaista.

³³⁵ Pohjankoski 2014, s. 126.

³³⁶ Pistor 2019, s. 70, Pohjankoski 2014, s. 122–123, EU C-1999: 126, 9.3.1999 (Centros).

³³⁷ Raitio 2013, s. 282.

³³⁸ Slokenberga 2021, s. 13–14, s. 16–17, s. 21–22.

SEUT 18 artikla kieltää kaiken kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän perussopimusten soveltamisalalla. Syrjinnän kieltö pyrkii osaltaan turvaamaan sisämarkkinavapauksia niin, ettei toisista jäsenvaltioista peräisin olevia tavaroita, henkilöitä, palveluita tai pääomaa syrjitä suhteessa oman maan vastaaviin.³³⁹ SEUT 18 artikla sisältää niin kutsutun kansallisen kohtelun velvoitteen, jonka mukaan muiden EU:n jäsenvaltioiden luonnollisia henkilöitä ja oikeushenkilöitä tulee kohdella samoin kuin oman maan vastaavia. Artikla ei kuitenkaan estä jäsenvaltioita ylläpitämästä toista jäsenvaltiota ankarampaa lainsäädäntöä tietyillä aloilla, jollei suhteellisuusperiaatetta loukata ja sisämarkkinoiden tehokas toiminta häiriinny.³⁴⁰

EU:n sisämarkkinoilla noudatetaan poikkeuksia sijoittautumisvapaudesta pakottavan kansallisen edun turvaamiseksi. Perusteena voi olla esimerkiksi perussopimuksesta johtuva yleiseen järjestykseen ja turvallisuuteen tai kansanterveyteen liittyvä syy, mikä tarkemmin täsmentyy EU-tuomioistuimen oikeuskäytännöllä. Palveluiden vapaata liikkuvuutta koskevaan oikeuskäytäntöön liittyvä testi soveltuu muihinkin perusvapauksiin ja asettaa suhteellisuusperiaatteen sekä syrjimättömyysperiaatteen merkittävään asemaan niiden rajoitusten tulkinnassa.³⁴¹ Raitio on tosin vuonna 2013 kirjoittanut, että silloisessa viimeaikaisessa oikeuskäytännössä on ollut havaittavissa kansallisia erityisolosuhteita ja syrjimättömyysperiaatteen entistä lievempää tulkintaa painottava tendenssi.³⁴²

Palvelujen vapaata liikkuvuutta koskevan testin mukaan konkreettisen toimen suhteellisuutta voidaan arvioida kolmen peruselementin suhteen. Näistä ensimmäinen on toimen asianmukaisuus hallinnon kannalta sekä tehokkuus ja sopivuus suhteessa perusteltuun tavoitteeseen ja päämäärään, jota sillä pyritään toteuttamaan. Testin toinen elementti liittyy siihen, onko toimi tarpeellinen ja välttämätön erityisesti sen kohteen etujen ja oikeuksien kannalta. Testin kolmannessa osassa selvitetään toimien oikeasuhtaisuus, eli sisältävätkö ne enemmän yksityisen oikeussubjektin oikeuksien rajoituksia tai yksityiseen kohdistuvaa pakkoa kuin on välttämätöntä toimenpiteen tavoitteiden saavuttamiseksi.³⁴³

³³⁹ Raitio 2013, s. 286.

³⁴⁰ Raitio 2013, s. 287.

³⁴¹ Pohjankoski 2014, s. 119, Raitio 2013, s. 317, s. 591.

³⁴² Raitio 2013, s. 593.

³⁴³ Raitio 2013, s. 316.

SEUT 51 artiklassa säädetään poikkeus sisämarkkinavapauksiin, kun kyseessä oleva toiminta liittyy jatkuvasti tai tilapäisesti julkisen vallan käyttöön jäsenmaassa. Artikla soveltuu vain toimintoihin, joilla on välitön ja erityinen yhteys julkisen vallan käyttöön kyseisessä jäsenmaassa. Edellytys ei täyty, jos itsenäisen palvelua tarjoavan ammatinharjoittajan julkisen vallan käyttöön liittyvät toimet kokonaisuutena ottaen ovat erotettavissa ammatillisesta toiminnasta.³⁴⁴ SEUT 52 artikla taas mahdollistaa ulkomaalaisia koskevan erityissääntelyn yleisen järjestyksen, turvallisuuden tai kansanterveyden perusteella. Jäsenvaltio saa kuitenkin vedota kyseisiin syihin vain silloin, kun mainitut intressit ovat riittävän vakavasti uhattuna.³⁴⁵ Kansallisen säännöksen tarkoituksena tulee olla juuri oman maan kansalaisten intresseihin liittyvän yleisen edun turvaaminen.³⁴⁶

EUT on esimerkiksi ennakkoratkaisuryppäössään 8.9.2010 katsonut, ettei sijoittautumisvapaus estä jäsenvaltiota sääntelemästä vedonlyöntimonopolia, jonka tarkoituksena on torjua peliriippuvuutta ja ehkäistä sitä, että kansalaisia houkutellaan tuhlaamaan liiallisesti pelitoimintaan.³⁴⁷

Raition mukaan yleistä etua koskevaan pakottavaan vaatimukseen voidaan vedota alalla, jota ei ole riittävästi harmonisoitu.³⁴⁸ Hän on myös vuonna 2013 esittänyt kannanoton, jonka mukaan yhtiön kotipaikan siirtämistä ei ole riittävästi harmonisoitu EU:ssa.³⁴⁹ Voidaan siis pitää ainakin mahdollisena sitä, että jäsenvaltio voisi vedota pakottavan kansallisen edun vaatimaan poikkeukseen yritysten vapaasta sijoittautumisoikeudesta.

³⁴⁴ Pohjankoski 2014, s. 119, Raitio 2013, s. 592.

³⁴⁵ Pohjankoski 2014, s. 119.

³⁴⁶ Raitio 2013, s. 595.

³⁴⁷ EU C-2010: 504, 8.9.2010 (Stoß).

³⁴⁸ Raitio 2013, s. 595.

³⁴⁹ Raitio 2013, s. 638.

4.3 Elinkeinovapautta ja sijoittautumisvapautta rajoittavat säännökset ehdotetussa biopankkilaisissa ja niiden hyväksyttävyyys

4.3.1 Lupa- ja valvontamenettelyt

Elinkeinovapaus on perustuslakivaliokunnan käytännössä pääsääntö, josta luvanvaraisuuteen rinnastuva rekisteröintivelvollisuus muodostaa poikkeuksen. Tätä pidettiin kuitenkin vuoden 2013 biopankkilakia säädettäessä perusteltuna valvonnan mahdollistamiseksi, tutkimuksen palvelemiseksi ja siksi, että materiaalit eli näytteet tulivat yleensä julkiselta puolelta, eikä niistä edes saa maksaa näytteenantajille palkkiota. Rekisteröinnin poistoa pidettiin toimenpiteenä, joka puuttuu voimakkaasti elinkeinovapauteen, mutta se hyväksyttiin, koska se on tarkoitettu viimesijaiseksi ja koska tietosuojaongelmia biopankkitoiminnassa pidettiin aina vakavina.³⁵⁰ Perustuslakivaliokunta piti vanhan biopankkilain rekisteröintimenettelyä monimutkaisena ja edellytti siksi viranomaisen päätöksenteon olevan sidottua harkintaa, eli sikäli kun biopankki täyttää lain vaatimukset ja tutkimuseettisen toimikunnan lausunto on positiivinen, toiminta olisi rekisteröitävä. Valiokunta hyväksyi myös rekisteristä poistamisen perusteet, mutta korosti sanktion viimesijaisuutta.³⁵¹

Biopankkilain uudistuksessa on tarkoitus keventää lupaprosessia niin, että se on mahdollisimman tarkoituksenmukainen. Ongelmallisena nähdään nyt esimerkiksi se, että valtakunnallisella lääketieteellisellä tutkimuseettisellä toimikunnalla on laaja selvitysvelvollisuus, mutta rajalliset mahdollisuudet puuttua henkilötietojen suojaan liittyviin ongelmiin. Tietosuojavaltuutetulla olisi laajemmat valtuudet puuttua niihin, minkä vuoksi eettisen toimikunnan lausunto ollaan poistamassa aloittamisilmoitusmenettelystä. Tätä pidetään helpotuksena biopankkitoimijoille.³⁵² Kun kuitenkin otetaan huomioon, että eettisen toimikunnan lausunnon sijaan aloitusilmoitukseen olisi ehdotetun lainsäädännön mukaan liitettävä tietosuojavaltuutetun lausunto tietosuoja-asetuksen mukaisesta vaikutustenarvioinnista ja Terveystieteiden- ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa valmisteltu tietoturvallisuuden riskiarviointi, on mahdollista, että uudistuksen kokonaisvaikutus lupaprosessiin ei olisi sen keventyminen toiminnanharjoittajan kannalta.

³⁵⁰ HE 86/2011 vp, s. 75–76.

³⁵¹ PeVL 10/2012 vp, s. 4–5.

³⁵² Luonnos 17.12.2020, s. 15-16.

Velvoite hankkia eettisen toimikunnan lausunto siirrettäessä esimerkiksi diagnostisia näytteitä biopankkiin poistuisi lakiehdotusluonnoksen mukaan, mutta toisaalta uudistuksessa tähdätään siihen, että kaikkiin näytekeräyksiin olisi tulevaisuudessa näytteenantajan suostumus, mikä osaltaan voi vaikeuttaa näytekeräyksiä. Lisäksi joihinkin erityisen riskialttiina pidettyihin näytekeräyksiin sovellettaisiin edelleen velvoitetta hankkia eettisen toimikunnan lausunto. Vaikka ehdotettu 15 § kohdistuukin luonnoksen mukaan tietyyntyyppisiin näytekeräyksiin, ei siinä, eikä ehdotetussa laissa ole tiukkoja kriteerejä sen tulkinnalle, milloin kyseessä on tällainen erityisen riskialtis näytekeräys. Toisaalta sääntely yksinkertaistuu, kun sitä keskitetään biopankkilakiin ja yhdenmukaistetaan. Myös näytekeräysten osalta voidaan siis pitää epävarmana, helpottuisivatko vai vaikeutuisivatko ne uudistuksen myötä.

Biopankkitoiminnan harjoittajan kannalta suurimpiin muutoksiin lakiehdotusluonnoksessa kuuluu näytteiden luovutuspäätösten siirtyminen biopankeilta Findatalle. Luonnoksessa muutosta perustellaan sillä, että biopankkitoimintaan liittyy merkittävää julkisen vallan käyttöä, minkä vuoksi PL 124 § estää biopankkitoiminnan julkisen vallan käyttöön liittyvien tehtävien antamisen yksityisille toimijoille. Julkisen vallan käytöllä biopankkitoiminnassa tarkoitetaan luonnoksessa muun muassa arkaluontoisia ja salassa pidettäviksi säädettyjä terveystietoja koskevien luovutuspäätösten tekemistä.³⁵³ Kuten jo kappaleessa 3.3.1 on todettu, oikeuskirjallisuudesta on johdettavissa tukea sille, että arkaluontoisten henkilötietojen käsittely on julkisen vallan käyttöä.³⁵⁴

Luonnoksessa nostetaan esiin myös se, että henkilötietojen luovuttamisoikeuteen muuhun kuin niiden ensisijaiseen käyttötarkoitukseen liittyy PL 10 §:n ensimmäisessä momentissa säädetty oikeus yksityiselämän suojaan. Tästä syystä yksityisten biopankkien elinkeinotoiminnan rajoittamista pidetään tältä osin perusteltuna. Rajausta pidetään suhteellisuusperiaatteen mukaisena, koska se mahdollistaisi yksityisille ja julkisille biopankeille samat toimintamahdollisuudet, vaikka julkisen vallan käytön osuuden hoitaisi viranomainen. Luonnoksen mukaan ehdotetut säännökset eivät muodostaisi merkittävää poikkeusta voimassa oleviin biopankkilain säännöksiin elinkeinovapauden kohdistuvista rajoituksista ja ehdotetut elinkeinovapauden rajoitukset ovat hyväksyttäviä.³⁵⁵

³⁵³ Luonnos 17.12.2020, s. 199-200.

³⁵⁴ Länsineva 2006, s. 1186–1189.

³⁵⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 199-200.

Luonnoksen perustelujen pohjalta jää epäselväksi, miksi terveystietojen käsittelyssä on kyse PL 124 §:ssä tarkoitettusta merkittävästä julkisen vallan käytöstä, jota ei voida antaa muun kuin viranomaisen tehtäväksi, eikä tavallisesta julkisen vallan käytöstä. Toisaalta viittaus PL 10 §:ään ontuu ainakin siltä osin kuin siinä käsitellään henkilötietojen käyttöä muuhun kuin niiden alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Kun biopankkilain uudistuksessa nimenomaan halutaan korostaa biopankkeihin suoraan tehtäviä biopankkisuostumuksia ja näytteenluovutuksia, ei kai kyse ainakaan tältä osin ole niin kutsutusta toisiokäytöstä.

Olen myös eri mieltä siitä, ettei ehdotettu muutos merkittävästi rajoita biopankkitoiminnan harjoittajan elinkeinovapautta verrattuna vanhaan lakiin. Voidaan kysyä, eikö lupapäätösten viranomaiselle siirtämisen sijaan jo vaikkapa luovutusharkinnan sitominen laissa määriteltyihin kriteereihin ja viranomaisen luovutus päätöksiin kohdistuva valvonta riittäisi turvaamaan näytteenantajan oikeudet perusoikeusjärjestelmän kannalta tyydyttävällä tavalla. Muita julkista vallankäyttöä sisältäviä tehtäviä, kuten näytteiden ja tietojen keräämistä ja käsittelyä biopankissa ei ehdoteta siirrettäväksi viranomaiselle. Oleelliselta vaikuttaisikin siis se seikka, onko näytteiden ja tietojen luovutus päätöksiä pidettävä luonnoksen mukaisesti merkittävänä julkisen vallan käyttönä.

Uudistuksen tavoitteena on keventää ja tehostaa lupa- ja valvontamenettelyjä, mutta biopankkitoiminnan harjoittajan näkökulmasta sen vaikutus ei välttämättä ole menettelyjen keventyminen. Aloitusilmoitukseen liittyvä menettely selkeytyisi ja muuttuisi tarkoituksenmukaisemmaksi uudistuksen toteutuessa, mutta samalla siihen liittyvät vaatimukset toiminnanharjoittajalle lisääntyisivät. Näytteiden keräämiseen liittyvien muutosten kokonaisvaikutus on epävarma, sillä suostumus näytteenkeruun edellytyksenä korottaa siihen liittyviä vaatimuksia, mutta toisaalta eettisen toimikunnan lausuntoa ei enää lähtökohtaisesti vaadittaisi. Näytteiden luovutus päätösten siirtäminen Findatalle sen sijaan selvästi puuttuu biopankkien elinkeinovapautteen. Tämän puuttumisen hyväksyttävyyteen vaikuttaa luovutus päätösten oikeudellisen luonteen arviointi.

4.3.2 Tietoturva vaatimukset

Kuten kappaleessa 3.3.3 on todettu, biopankkien tietoturva vaatimuksiin ehdotetaan lakiehdotusluonnoksessa tehtävän useita muutoksia. Niihin lukeutuu muun muassa tiedonhallintalain soveltaminen biopankkitoimintaan ja tätä kautta myös esimerkiksi riskiarviointien pakollisuus. Kyseinen muutos korottaa toiminnanharjoittajaan kohdistuvia

vaatimuksia, mutta sitä ei voitane pitää tietosuojalainsäädännön kokonaisuuteen nähden dramaattisena tai yllättävänä. Se vaikuttaa myös näytteenantajan henkilötietojen suojan kannalta perustellulta.

Toisaalta ehdotettu sääntely mahdollistaisi potilastietojen käytön biopankkitoiminnassa esimerkiksi saatavuustietojen ja kohdistettujen datasettien koostamiseksi, mikä laajentaa toiminnanharjoittajan toimintavapautta. Ehdotettu lainsäädäntö vaikuttaisi tässä kohden löytäneen ratkaisun, jolla sekä helpotetaan biopankkitoimintaa, että turvataan henkilötietojen suoja riittävällä tavalla.

Kiistellyin tietoturvaan liittyvistä muutosehdotuksista ja samalla toiminnanharjoittajan elinkeinovapautteen voimakkaimmin kajoava on velvollisuus käyttää toisiolain standardin mukaista, tietoturvallista käyttöympäristöä aina biopankin säilyttämiä tietoja käsiteltäessä. Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, että kaikki tietojen tutkimuskäsittely olisi suoritettava joko Findatan tietoturvalisessä käyttöympäristössä tai tätä vastaavassa. Kuten jo kappaleessa 3.3.3 mainittiin, tietoturvan asiantuntijat ovat pitäneet ehdotettua käytäntöä hyvänä, mutta tutkijat ovat karsastaneet sitä.³⁵⁶ Oikeudellisesta näkökulmasta käsin on vaikeaa arvioida ehdotetun sääntelyn tasapainoisuutta näytteenantajan ja toiminnanharjoittajan oikeuksien välillä ilman tarkempaa tietoa sen käytännön vaikutuksista molempiin.

Näytteiden säilytysaikoihin on myös luonnoksessa ehdotettu merkittäviä muutoksia, jotka lähinnä helpottavat biopankkitoimintaa. Näytteiden säilytys olisi ehdotetun lain mukaan jatkuvaa, mutta sen tarpeellisuutta tulisi tarkastella useammin, viiden vuoden välein. Lakiehdotusluonnoksessa tunnustetaan se seikka, että näytekokoelmien tutkimuksellinen arvo usein kasvaa vuosien kuluessa.³⁵⁷

Monet biopankkien tietoturvaan liittyvät muutosehdotukset ovat biopankkitoiminnan harjoittajan näkökulmasta joko odotettuja tai jopa toimintamahdollisuuksia laajentavia. Toisaalta luonnoksessa kiellettäisiin tietojen luovutus muuhun kuin toisiolain standardin mukaiseen tietoturvalisessä käyttöympäristöön. On vaikeaa arvioida, puuttuuko kyseinen

³⁵⁶ Liede 2020, s. 30, Southerington 2021, s. 252–253.

³⁵⁷ Luonnos 17.12.2020, s. 153.

vaatimus toiminnanharjoittajan elinkeinovapauteen epätasapainoisella tavalla suhteessa näytteenantajan henkilötietojen suojaan.

4.3.3 Maksusääntely

Biopankin mahdollisuudesta periä maksu näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisesta 34 §:n mukaisen luovutuspyynnön perusteella säädettäisiin uuden lain 48 §:n toisessa momentissa. Maksu saisi olla enintään näytteiden ja tietojen luovuttamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava, eikä sitä saisi periä liiketaloudellisin perustein. Maksujen olisi oltava suhteessa annettuun palveluun, eikä sellaisia, että ne perusteettomasti suosivat joitakin tahoja. Ehdotettu sääntely perustuu siihen, että aineiston luovutukset ovat keskeinen osa biopankkitoimintaa ja luovutuspäätöksiä pidetään luonnoksessa viranomaisluonteisina ja julkisen vallan käyttöä sisältävinä.³⁵⁸

Biopankkitoiminnan harjoittajan elinkeinovapauden kannalta ehdotettu maksusääntely on selvä rajoitus. Sen perusteena on ilmeisesti tieteen vapauden turvaaminen siten, etteivät näytteiden ja tietojen luovutuksesta perityt maksut muodostu esteeksi tutkimukselle. Toisaalta rajoitusta perustellaan luovutuspäätösten viranomaisluonteisuudella. Kuten luovutuspäätösten siirtämisellä viranomaiselle, muutoksen perusteeksi esitetyt syyt vaikuttavat sinänsä oikeutetuilta. Varsinkin, kun otetaan huomioon juuri kyseinen ehdotettu sääntely, jonka mukaan luovutuspäätökset tekisi jatkossa viranomainen eikä biopankki, voidaan ehkä kuitenkin kysyä, onko maksujen liiketaloudellisuus itsessään ongelma. Toinen kuviteltavissa oleva, kevyempi sääntelyvaihtoehto voisi olla vaikkapa vaatimus siitä, että maksun on oltava kohtuullinen siten, ettei se muodostu tieteellisen tutkimuksen esteeksi. Rajoituksella voidaan olettaa olevan vaikutusta biopankkien taloudellisiin toimintaedellytyksiin, joiden on muutenkin todettu olevan haastavat³⁵⁹ ja voidaankin kyseenalaistaa se, edustaako ehdotettu lainsäädäntö kevyintä mahdollista puuttumista toiminnanharjoittajan elinkeinovapauteen.

4.3.4 Biopankkitoiminnan ulkomaille siirtämisen kieltäminen

Ehdotettu kieltäminen siirtää toimintaa ulkomaille rajoittaa kiistatta biopankkitoiminnan harjoittajien unioninoikeuden mukaista sijoittautumisvapautta, muttei kuitenkaan

³⁵⁸ Luonnos 17.12.2020, s. 174-175.

³⁵⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 73-75.

lakiehdotusluonnoksen mukaan merkitse sitä, ettei ulkomainen toimija voisi harjoittaa Suomessa biopankkitoimintaa, kunhan toiminnanharjoittajan kotipaikka on Suomessa.³⁶⁰ Biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulisi jatkossa säilyttää tilassa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Unioninoikeuden vapaa liikkuvuus tarkoittaa luonnoksen tulkinnan mukaan biopankkitoiminnan kontekstissa sitä, että muun muassa säilytyspalveluita voi lähtökohtaisesti tarjota koko sisämarkkina-alueella. Henkilötietojen liikkuvuutta koskevat rajoitukset eivät saisi olla esteenä palveluiden vapaalle liikkuvuudelle.³⁶¹

Näytteiden käsittelyä, mukaan lukien säilytystä, pidetään luonnoksessa osana biopankkien julkista hallintotehtävää ja sen katsotaan muodostavan biopankkitoiminnassa julkisen vallan käytön ytimen. Siten toiminnalla katsotaan olevan välitön ja erityinen yhteys julkisen vallan käyttöön SEUT 51 artiklan tarkoittamalla tavalla. Tietojen sijainnin Suomessa voidaan luonnoksen mukaan odottaa edesauttavan toimintaan kohdistuvaa luottamusta, minkä lisäksi sijaintiehto perustellaan kansallisella turvallisuudella tietojen hallinnan pysyessä suomalaisen lainsäädännön piirissä. Koska tietosuojan osalta on EU:ssa yhtenäinen sääntely, tietosuojalla ei niinkään perustella kyseistä sääntelyä. Vaatimus perustuu myös valvontaviranomaisen toimintamahdollisuuteen, koska suomalaisen viranomaisen valvontamahdollisuus ja mahdollisuus siten varmistua toiminnan lainmukaisuudesta rajoittuu Suomen alueelle.³⁶²

Säännöksen voidaan luonnoksen mukaan katsoa olevan yhdenmukainen yhteisönoikeuden kanssa, sillä rajoitusta sovelletaan ilman syrjintää, sen perusteena on yleisen edun mukainen toiminta, sen päämääränä on turvata julkisen vallan käyttöön liittyvä valvonta ja vaatimus rajoittuu siihen, mikä on tarpeen lain tavoitteen saavuttamiseksi, eli kohdistuu vain biopankkitoiminnan harjoittajaan, mutta ei näytteiden ja tietojen analysointiin biopankin ulkopuolella.³⁶³

³⁶⁰ Luonnos 17.12.2020, s. 73-75.

³⁶¹ Luonnos 17.12.2020, s. 112-113.

³⁶² Luonnos 17.12.2020, s. 112-113.

³⁶³ Luonnos 17.12.2020, s. 112-113.

Henkilötietojen vapaa liikkuvuus on kytketty EU:n sisämarkkinavapauksiin, eli henkilötietojen on voitava liikkua EU:n piirissä sovitun biopankkipalvelun tai näytteiden käsittelyn toteuttamiseksi.³⁶⁴ Lakiehdotusluonnoksessa tämän vaatimuksen katsotaan täyttyvän myös ehdotetun lainsäädännön mukaan, koska se ei estä näytteiden ja tietojen analysointia Suomen ulkopuolella.³⁶⁵ Pitäisinkin henkilötietojen liikkuvuuden ja eurooppalaisen tutkimusalueen toteutumisen kannalta todennäköisesti riittävänä sitä, että biopankkeihin kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan luovuttaa tutkittavaksi EU:n sisällä.³⁶⁶ Ehdotetulla sääntelyllä ei myöskään voida estää esimerkiksi sitä, että ulkomainen biopankkitoimija keräisi näytteitä suomalaisilta näytteenantajilta.

Yhteisönoikeuden suojaaman sijoittautumisvapauden ehdotettu sääntely tekee käytännössä tyhjäksi alallaan kieltämällä sen, että suomalainen biopankkitoimija siirtäisi edes osan toiminnoistaan pysyvästi ulkomaille sekä edellyttämällä, että biopankkien näytteiden ja tietojen pysyväisluonteinen säilytys tapahtuu Suomessa. Kuten aiemmin kappaleessa 4.2 on selostettu, sijoittautumisoikeuteen sovelletaan esimerkiksi lausunnossa viitattua SEUT 51 artiklan mukaista poikkeusta, kun kyseessä olevalla toiminnalla on kiinteä yhteys julkisen vallan käyttöön jäsenvaltiossa, eikä julkista vallankäyttöä sisältävää toimintaa voida erottaa ammatinharjoittajan toiminnan kokonaisuudesta. Arkaluontoisten tietojen käsittelyn on todettu kansallisessa perusoikeusjärjestelmässämme todennäköisesti olevan julkisen vallan käyttöä ja koko biopankin toiminta perustuu tähän toimintaan, joten siltä osin poikkeus vaikuttaisi soveltuvan biopankkitoimintaan Suomessa. Etenkin tuoreen oikeuskäytännön vähyyden vuoksi on vaikeaa arvioida, miten EUT tulkitsisi nyt ehdotetun sääntelyn hyväksyttävyyttä suhteessa sijoittautumisvapauteen. Se on kuitenkin aiemmin hyväksynyt esimerkiksi pelimonopolin kansanterveydellisistä syistä, joten ei voitane pitää mahdottomana sitä, että se hyväksyisi myös nyt ehdotetun biopankkilain sääntelyn, varsinkin, kun EU:n sisäraajat ylittävää tutkimuskäyttöä ei estetä.

³⁶⁴ Luonnos 17.12.2020, s. 112-113.

³⁶⁵ Luonnos 17.12.2020, s. 112-113.

³⁶⁶ Näin myös Salokannel 2016, s. 542–543, s. 546–547, Hansson 2021, s. 37.

5 Johtopäätökset

Biopankkisääntelyä voidaan pitää tyypillisenä informaatioyhteiskunnan haasteena, jossa toiminta perustuu suurten tietomassojen hyödyntämiseen, sen käytännön vaikutusten arviointi on hankalaa ja sekä itse toiminta, että sen sääntely on kansainvälistä. Southerington toivoo, että biopankkitoiminta jatkossa perustuisi lakiin ja kirjoittaa jopa, että on illuusio kuvitella hallitsevansa omia tietojaan.³⁶⁷ Pidän ajattelutapaa turhan nihilistisenä, vaikka onkin myönnettävä, että nyky-yhteiskunnassa omien henkilötietojen ja niiden käytön kontrolloiminen on todella haastavaa. Ajattelisin silti, että tulisi pyrkiä antamaan yksilöille oikeuksia vaikuttaa tietojensa käyttöön mielekkäillä tavoilla. Tämä taas asettaa regulaation ja avoimuuden avainrooleihin. Tasapainoisesti eri tahojen oikeuksia toteuttavan ja toimivan sääntelyn luominen ja avoimuuden lisääminen ovat varmasti käytännössä biopankkitutkimuksen suurimpia haasteita ottaen huomioon myös toiminnan kansainväliset kytkennät.³⁶⁸

Lakiehdotusluonnoksen mukaan digitalisaatio luo paljon mahdollisuuksia biopankkitoiminnalle ja perusoikeuksien toteutuminen on pitkälti riippuvaista siitä, miten biopankkiaineistoja käytetään. Ehdotetun biopankkilain yhdessä toisiolain ja vireillä olevan asiakastietolain sekä valmisteilla olevan genomilain kanssa ajatellaan luovan ratkaisuja näihin haasteisiin. Lainsäädäntökokonaisuuden ennakoidaan ennaltaehkäisevän perusoikeusloukkauksia ja varmistavan, että mahdollisesti tapahtuvia loukkauksia voidaan valvoa ja niihin puuttua jälkikäteen.³⁶⁹

Viimeistään uudistuksen toteutuessa Suomessa noudatetaan kaikkia yhteisönoikeuden vaatimuksia näytteenantajan perusoikeussuojasta. Jo nykyinen biopankkilaki on joitain yksityiskohtia huomioimatta unionin tietosuojalainsäädännön mukainen. Silti voidaan ehkä kysyä, onko vanha biopankkilaki oman perusoikeusjärjestelmämme kannalta hyväksyttävä ilman joitain lakiehdotusluonnoksessa ehdotetuista muutoksista, kuten luopumista vanhojen diagnostisten näytteiden ilman näytteenantajan suostumusta biopankkiin siirtämisestä tai tiedonsaantioikeuksien varmistamisesta toiminnan ulkoistamistilanteissa. Luonnoksessa

³⁶⁷ Southerington 2021, s. 253–254.

³⁶⁸ Waldby, Mitchell 2006, s. 26–30.

³⁶⁹ Luonnos 17.12.2020, s. 191-197.

esitellään myös kunnianhimoisia konsepteja, kuten OmaKanta-palveluun liitettävä tahdonilmaisupalvelu, joka toteutuessaan toisi merkittävän helpotuksen näytteensaajan oikeuksien hyödyntämiseen. Luonnoksessa ei haluta suoraan sanoa, että näytteenantajan oikeudet muualla EU:ssa eivät ehkä täysin vastaa suomalaisia, mutta se vaikuttaisi olevan kiusallinen totuus. Tästä taas seuraa kansallisen, näytteenantajan perusoikeuksia vahvemmin suojaavan järjestelmän ylläpitämisen haaste.

Toiminnanharjoittajien keskuudessa vanha biopankkilaki on ollut ilmeisen suosittu, Liede puhuu ”visionäärisestä”³⁷⁰, mutta ehdotetussa laissa onkin monta toiminnanharjoittajan kannalta haasteellista muutosta, joista jotkin vaikuttaisivat olevan paremmin perusteltavissa kuin toiset. Esimerkiksi biopankkinäytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovutus päätösten siirtäminen biopankeilta viranomaiselle ja kieltö periä luovutuksista maksuja liiketaloudellisiin perustein vaikuttaisivat puuttuvan biopankkitoiminnan harjoittajan elinkeinovapautteen voimakkaammin kuin olisi tarpeen. Tietoturvallisen käsittely-ympäristön käyttämisen edellytys sen sijaan on ainakin teoriassa perusteltavissa näytteenantajan henkilötietojen suojan varmistamisella ja toiminnan ulkomaille siirtämisen kieltö näyttäisi olevan perusteltavissa yhteisönoikeuden sijoittautumisvapautta koskevien pakottavaan kansalliseen etuun liittyvien poikkeuksien kautta.

Tutkielman tavoitteena oli pyrkiä selvittämään erityisesti näytteenantajan perusoikeussuojaa biopankkitoiminnan siirtyessä joko julkiselta yksityiselle toimijalle tai ulkomaille. Toiminnan siirtymistilanteiden tarkastelu osoittautui haastavaksi, koska julkisten ja yksityisten toimijoiden välillä ei lainsäädännön tasolla ole eroa ja toisaalta toiminnan ulkomaille siirtymisen konkreettisia oikeudellisia seurauksia on vaikeaa ennakoida. Tämäkin on tietenkin johtopäätös. Jo etukäteen oli tiedossa se, ettei ainakaan toiminnan ulkomaille siirtymistä ole vielä käytännössä Suomessa tapahtunut, mutta toisaalta aihe on teoreettiselta kannalta merkittävä ja suunniteltu lainsäädännön uudistus tekee siitä ajankohtaisen.

Cohenin sanoin informaatioyhteiskunnan suurimpiin haasteisiin kuuluu henkilötietojen kohteiden oikeusturvan toteuttaminen erityisesti siksi, että toiminta ja sen seurauksena sääntely on monimutkaista ja kansainvälistä, mikä tekee niistä vaikeita ymmärtää ja hallita.³⁷¹ Liede taas on peräänkuuluttanut avointa, laadukasta ja kaikki näkökulmat ja faktat

³⁷⁰ Liede 2020, s. 47.

³⁷¹ Cohen 2019, s. 1–9, s. 154, s. 182, s. 190–191, s. 234.

huomioivaa keskustelua bio-oikeuden alalla.³⁷² Se lieneekin paras käytettävissä oleva ratkaisu Cohenin identifioimaan ongelmaan.

³⁷² Liede 2020, s. 57–59.